第 7 章
データの保存、出力とレビュー

7.0　本章の概要

本章は、以下の内容について記載しています。

- INVOS システムの画面をビデオ出力ポートに接続した外部 VGA モニタに表示する方法
- USB コネクターの使用
- シリアル（デジタル）出力ポートを使用してデジタルデータを出力する方法

警告：Somanetics 社が供給していない付属品は EN60601-1-2（IEC 601-1-2）の規格を満たしていない場合があります。供給していない付属品が要件を満たしているかの確認については、弊社までお問い合わせください。

注：出力方法を選択する前に、出力先のデバイスが接続されており、データを受け入れられる状態であることを確認してください。設置方法については第 5 章「開梱、設置及び測定の準備」を参照。

7.1　VGA 出力ポートの使用

VGA 出力ポートを使用することにより、INVOS システムの画面を VGA モニタで表示できます（図 7-1「VGA ビデオコネクタピン出力部」と表 7-1「VGA ビデオコネクタピン出力内容」を参照）。

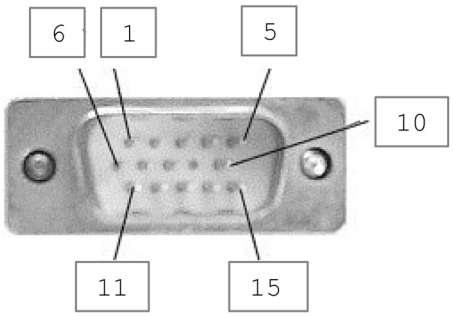

図 7-1　VGA ビデオコネクタピン出力

PIN #	シグナル		PIN #	シグナル
1	赤		9	無接続
2	緑		10	接地
3	青		11	無接続
4	無接続		12	DDC DAT
5	接地		13	水平同期
6	接地		14	垂直同期
7	接地		15	DDC 時計
8	接地			

表 7-1　VGA ビデオコネクタピン出力内容

7.2 USB コネクターの使用

USB コネクターを使用することにより、INVOS システムから USB フラッシュメモリへのデータ転送を行えます。通信プロトコルは INVOS システム購入時に付属されている Somanetics 社が提供する USB フラッシュメモリに対応しています。追加で USB フラッシュメモリが必要な場合は別途購入可能です。

USB フラッシュメモリは INVOS 5100C システムソフトウェアのアップグレードを行うためにも使用されます。

USB フラッシュメモリは INVOS システムの保管機能を補い、追加機能として高い容量、保管レートの選択が可能、不揮発性媒体を使用していることが挙げられます。USB フラッシュメモリは rSO_2 データが記録されている症例を将来的なレビューやアーカイブのために保管しておくことが可能です。USB フラッシュメモリの特徴は次の通りです：

- 256MB 以上
- 高速 USB 2.0 認証、すべての USB 1.1 ポートと互換性あり。
- Windows 2000，XP，Mac OS 9.1.x +，OS Xv10.1.2 +，Certified Windows XP と Mac OS X のすべてと互換性あり。

注：リアルタイムでデータを USB フラッシュメモリに保存したい場合、モニタの電源を入れる前にフラッシュメモリを本体に接続する必要があります。記録中はフラッシュメモリを接続したままにしておいてください。本体からフラッシュメモリを外した場合、データが完全に記録できません。USB フラッシュメモリの使用に関わらず、INVOS 本体が症例をモニタして内部メモリにデータを記録しますので症例ごとにケースヒストリー形式でダウンロードすることが可能です（第 7.2.1 章「USB コネクターへの出力ーケースアーカイブモード」、第 7.2.2.2 章「ケースヒストリーデータの USB フラッシュメモリへの症例終了時のデータダウンロード」を参照）。

USB フラッシュメモリを挿入する注意喚起として、電源を入れた際、“USB FLASH DRIVE NOT CONNECTED”というメッセージがスタートアップ画面に点滅表示します。Somanetics 社が供給する USB フラッシュメモリ以外の USB フラッシュメモリはシステム要件を満たさない可能性があります。追加の USB フラッシュメモリにつきましては弊社担当者までお問い合わせください。

7.2.1 USB コネクターへの出力－ケースアーカイブ機能

INVOS システムがケースアーカイブ機能で作動しているとき、ケースヒストリー形式で USB フラッシュメモリに症例をダウンロードすることが出来ます（第 4.4.11 章「ケースアーカイブファイルリスト画面」、第 6.5 章「ケースアーカイブ機能」、第 7.4.2 章「ケースヒストリーデータ形式－USB」を参照）。ケースアーカイブファイルリストには最大 28 症例まで保存することができます。

7.2.1.1 特定のケースアーカイブのダウンロード

ケースアーカイブ機能から 1 つの症例をダウンロードする場合、ON/OFF キー ⏻ を押して初期画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

NEW PATIENT	PREVIOUS PATIENT	DATE/TIME	**NEXT MENU**

CASE ARCHIVE	START SCREEN		PREVIOUS MENU

NEXT FILE	**PREVIOUS FILE**	**SELECT FILE**	START SCREEN

← TREND GRAPH	TREND GRAPH →	FULL GRAPH	**NEXT MENU**

TABULAR TRENDS	**DOWNLOAD**	PREVIOUS MENU	NEXT MENU

USB STORAGE	DIGITAL OUTPUT		PREVIOUS MENU

USB STORAGE を選択してケースヒストリーデータをダウンロードしてください。
ダウンロード完了後、別のケースを選択するか、初期画面に戻ってください：

USB STORAGE	DIGITAL OUTPUT		**PREVIOUS MENU**

TABULAR TRENDS	DOWNLOAD	PREVIOUS MENU	**NEXT MENU**

CASE ARCHIVE	**START SCREEN**		**PREVIOUS MENU**

7.2.1.2　ケースアーカイブファイルの一括ダウンロード

ケースアーカイブ機能からケースアーカイブファイルリストを一括ダウンロードする場合、ON/OFF キー ⏻ を押して初期画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

NEW PATIENT	PREVIOUS PATIENT	DATE/TIME	**NEXT MENU**

CASE ARCHIVE	PREVIOUS MENU		

NEXT FILE	PREVIOUS FILE	SELECT FILE	**NEXT MENU**

DOWNLOAD FILES	DELETE FILES	START SCREEN	PREVIOUS MENU

DOWNLOAD ALL FILES	CASE ARCHIVE MENU	PREVIOUS MENU	

ケースアーカイブファイルリストの EXAMPLE. 1 と EXAMPLE.2 以外の全ファイルが USB フラッシュメモリに最長 4 分（24 時間 /1 症例が 28 症例の場合）でダウンロードされます。一括ダウンロード実行中は、ダウンロード中のファイル名がケースアーカイブファイルリストの上部に表示されます。
ダウンロード完了後、メイン画面に戻るには以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

DOWNLOAD ALL FILES	CASE ARCHIVE MENU	**PREVIOUS MENU**	

DOWNLOAD FILES	DELETE FILES	**START SCREEN**	PREVIOUS MENU

7.2.1.3　ケースアーカイブファイルの一括消去（モニタから）

ケースアーカイブ機能からケースアーカイブファイルリストを一括消去する場合、ON/OFF キー ⏻ を押して初期画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

NEW PATIENT	PREVIOUS PATIENT	DATE/TIME	**NEXT MENU**

CASE ARCHIVE	PREVIOUS MENU		

NEXT FILE	PREVIOUS FILE	SELECT FILE	**NEXT MENU**

DOWNLOAD FILES	**DELETE FILES**	START SCREEN	PREVIOUS MENU

DELETE ALL FILES	DELETE ALL USB	CASE ARCHIVE MENU	PREVIOUS MENU

ケースアーカイブファイルリストの EXAMPLE. 1 と EXAMPLE.2 以外の全ファイルが消去されます。
消去の完了後、メイン画面に戻るには以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

DELETE ALL FILES	DELETE ALL USB	CASE ARCHIVE MENU	**PREVIOUS MENU**

DOWNLOAD FILES	DELETE FILES	**START SCREEN**	PREVIOUS MENU

7.2.1.4　ケースアーカイブファイルの一括消去（USB フラッシュメモリから）

USB フラッシュメモリからケースアーカイブファイルリストを一括消去する場合、ON/OFF キー ⏻ を押して初期画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

NEW PATIENT	PREVIOUS PATIENT	DATE/TIME	**NEXT MENU**

CASE ARCHIVE	START SCREEN		PREVIOUS MENU

NEXT FILE	PREVIOUS FILE	SELECT FILE	**NEXT MENU**

DOWNLOAD FILES	**DELETE FILES**	START SCREEN	PREVIOUS MENU

DELETE ALL FILES	**DELETE ALL USB**	CASE ARCHIVE MENU	PREVIOUS MENU

USB フラッシュメモリから全ファイルが消去されます。
消去の完了後、メイン画面に戻るには以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

DELETE ALL FILES	DELETE ALL USB	CASE ARCHIVE MENU	**PREVIOUS MENU**

DOWNLOAD FILES	DELETE FILES	**START SCREEN**	PREVIOUS MENU

7.2.2　USB コネクターへの出力－ラン機能

INVOS システムがラン機能（標準の患者モニタリングモード）で作動している場合、データをリアルタイムまたはケースヒストリー形式で USB フラッシュメモリにダウンロードすることが出来ます（第 6.4 章「通常モードのラン機能（患者モニタリング）」、第 7.4 章「データ出力形式」を参照）。

警告：指定の USB フラッシュメモリを使用しなければなりません。

7.2.2.1　リアルタイムデータの USB フラッシュメモリへの症例中の連続データ出力

INVOS システムのモニタを ON にした際に USB フラッシュメモリが接続されていれば、リアルタイムデータの出力がユーザーが設定した記録レートで自動的に開始されます（第 6.4.7 章「USB 記録レートの設定」を参照）。

1 つのケースファイルごとに 24 時間分のデータが保存できます。データ保存が 24 時間以上、または日にちをまたいだ場合、新しいケースファイルが作成されます。

7.2.2.2　ケースヒストリーデータの USB フラッシュメモリへの症例終了時のデータダウンロード

INVOS システムの付属品がすべて接続されており、USB フラッシュメモリが接続され、モニタ画面が表示されてラン機能に入っていることを前提として、ホームキー ㊫ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE MENU	EVENT MARK	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**
OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION	TIME SCALE	PREVIOUS MENU
USB STORAGE	DIGITAL OUTPUT	REVIEW	BVI MENU
CASE HISTORY		PREVIOUS MENU	MAIN MENU

ケースヒストリーデータは完了するまで自動的に出力します。出力にかかる時間は短く、キャンセルは出来ません。ケースヒストリーデータを出力中、モニタリングは一時的に停止し、INVOS システムは出力直前の rSO_2 値を表示します。出力が完了した時点でモニタリングは再開されます。

一症例につき最大 24 時間分のデータを保存できます。

7.3 デジタル出力ポートの使用 IOIOI

警告：リアルタイムデータの出力に使用するすべての機器において、患者環境外で使用することを推奨しています。この要件を満たすことが出来ない場合は、モニタとその周辺機器が分離装置から電源を供給していることを確認してください（IEC 60601-1-1, TABLE BBB.201 **を参照)。患者環境以外で使用される全ての機器は該当する** IEC **規格または** ISO **規格（例：オフィス機器に対する** IEC950**）に適合していなければなりません。**

このポートを使用することにより Philips 社 VueLink インターフェースモジュール、PC やシリアルプリンタへのデジタル出力が行えます。データはリアルタイム、またはケースヒストリーデータのデジタル通信を行うことができます。この項目では、VueLink インターフェースモジュールと Windows ハイパーターミナルプログラムのデジタル出力ポートインターフェースについて説明しています。デジタル出力用の RS-232C ケーブルが必要な場合は弊社にお問い合わせください（第 5.16 章「医療用電気機器と INVOS の併用について」、第 7.3.1 章「Philips 社 VueLink オープンインターフェースモジュールの使用」、第 7.3.3 章「RS-232C ケーブルを使用したハイパーターミナルでのデータキャプチャと保存」を参照)。

デジタル通信出力には次のプロトコルを要します：

- ボーレート　　：9600 bps
- パリティビット　　：なし
- データビット　　：8 ビット
- ストップビット　　：1 ビット
- フローコントロール ：ハードウェア

(図 7-2「デジタル出力ポート」と表 7-2「デジタル出力ポートの出力内容」を参照)

デジタル出力ポートは希望する機能用に設定しなければなりません（PC Link および VueLink)。

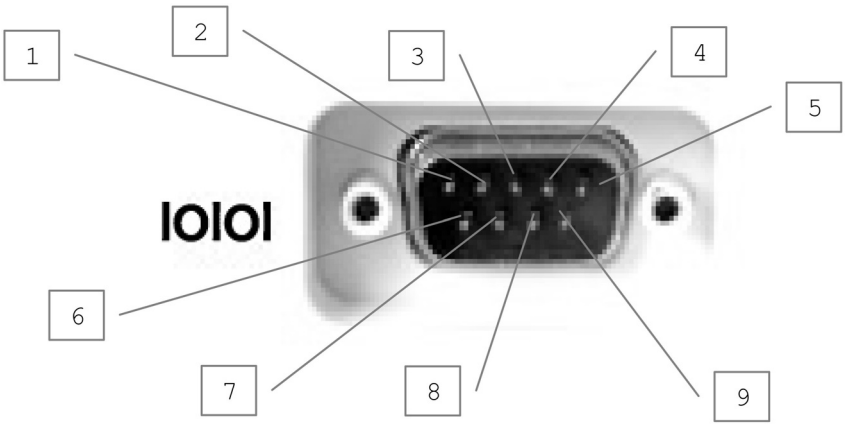

図 7-2 デジタル出力ポート

PIN #	説明
1	キャリア検出
2	受信データ
3	送信データ
4	端末装置レディ
5	接地
6	データ・セット・レディ
7	送信要求
8	送信許可
9	被呼表示

表 7-2 デジタル出力ポートの出力内容

7.3.1 Philips 社 VueLink オープンインターフェースモジュールの使用 IOIOI

注：INVOS システムは、下記に示す VOI B モジュールに互換するヒューレットパッカード社やアジレント社とのインターフェースも行えます。

警告：VueLink モニタと INVOS システムの接続が切れた場合、VueLink モニタはアラーム音やエラーメッセージを表示しません。ユーザーはアラームシステムからのアラーム音に頼らずに VueLink モニタの操作を行ってください。

ラン機能において、デジタル出力ポートを Philips VueLink オープンインターフェース（VOI）モジュールと通信し、リアルタイムデータを Philips VueLink マルチパラメータシステムに表示させることが出来ます。マルチパラメータシステムに出力できるデータは rSO_2 値、アラームやステータスメッセージです（第 6.4 章「通常モードのラン機能（患者モニタリング）」を参照）。マルチパラメータで表示できるメッセージはエラーメッセージかアラームステータスメッセージのみです。

通信に必要なハードウェアは以下の通りです：

- Philips VOI B モジュール（Philips VueLink 品番：M1032A # A05）
- Philips VOI/RS-232 インターフェースケーブル（Philips VueLink 品番：M1032 # K6B）
- Somanetics VueLink アダプターケーブル、DB25F-DB9F（品番：VLI-JPN）

注：Philips VueLink は Philip Medical Systems の製品です。（www.medical.philips.com）

VueLink オープンインターフェースモジュールを設置し、INVOS モニタに接続してください：
1. VOI B モジュールをマルチパラメータモニタの空いているスロットにロックされるまで挿入してください。
2. VOI/RS-232 インターフェースケーブルを VOI B モジュールに接続してください。
3. VOI/RS-232 インターフェースケーブルを Somanetics VueLink アダプターケーブルに接続し、アダプターケーブルを INVOS モニタのデジタル出力ポートに接続してください（図 5-1「後面パネル接続部」を参照）。
4. すべての接続部のネジをしっかりと締めてください。

INVOS システムの構成品をすべて接続し、VueLink モニタと INVOS モニタの電源が入っており、INVOS モニタがラン機能であることを確認したうえで、ホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE MENU	EVENT MARK	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**
OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION	TIME SCALE	PREVIOUS MENU
USB STORAGE	**DIGITAL OUTPUT**	REVIEW	BVI MENU
PC LINK	**VUELINK**	PREVIOUS MENU	MAIN MENU

INVOS システムは VueLink モニタと通信を開始します。この設定は、メニューで PC LINK に変更するまで有効となります。

注：短時間の間に、マルチパラメータ画面に適切なステータスメッセージやアラームメッセージが表示されない場合、デバイスアラームを受け入れるようマルチパラメータの設定の変更が必要な場合があります。この変更にはパスワードが必要となりますので、パスワードを持っている院内スタッフ等の関係者が行ってください。

マルチパラメータの種類によって設定方法が変わる場合がありますが、基本的な設定方法は以下の通りです：

1. マルチパラメータのフロントパネルの **MONITOR SETUP** キーを押してください。
2. **OPERATING MODES** ソフトキーを押してください。
3. パスワード記入後、**CHANGE OPMODES** ソフトキーを押してください。
4. **DEVICE ALARMS** を **ACCEPTED** に変更してください。
5. **STORE** を押して、**CONFIRM** を押してください。
6. **MONITORING** モードに戻ってください。
7. **MAIN SCREEN** キーを押してモニタリングを再開してください。

マルチパラメータの設定完了後、INVOS モニタのホームキー ㊒ を押してメイン画面に戻ってください。

7.3.2　デジタル出力ポートデータ形式の選択

INVOS システムを医療用モニタリングシステムの一部として用いる場合、外部デバイスのインタフェースソフトウェアと通信できるように INVOS システムの出力形式を設定することができます（第 7.4 章「データ出力形式」を参照）。異なる出力形式を選択して変更を行うまで、この設定が保持されています。

7.3.2.1　デジタル出力ポートデータ形式の選択－ 4 －チャンネルモニタリング

INVOS システムと外部デバイスを接続して INVOS システムを起動し、ラン機能にてホームキー ⓗ を押してメイン画面を表示し、ナビゲーションバーオプションに従ってインタフェースを開始します：

BASELINE MENU	EVENT MARK	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**
OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION	TIME SCALE	PREVIOUS MENU
USB	**DIGITAL OUTPUT**		PREVIOUS MENU
PC LINK	VUELINK	PREVIOUS MENU	MAIN MENU
CASE HISTORY	**OUTPUT FORMAT**	PREVIOUS MENU	MAIN MENU
OUTPUT FORMAT 1	**OUTPUT FORMAT 2**		PREVIOUS MENU

OUTPUT FORMAT 1 または **OUTPUT FORMAT 2** を選択します。

7.3.2.2　デジタル出力ポートデータ形式の選択－ 2 －チャンネルモニタリング

INVOS システムと外部デバイスを接続して INVOS システムを起動し、ラン機能にてホームキー ⓗ を押してメイン画面を表示し、ナビゲーションバーオプションに従ってインタフェースを開始します：

BASELINE MENU	EVENT MARK	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**
OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION	TIME SCALE	PREVIOUS MENU
USB	**DIGITAL OUTPUT**		PREVIOUS MENU
PC LINK	VUELINK	PREVIOUS MENU	MAIN MENU
CASE HISTORY	**OUTPUT FORMAT**	PREVIOUS MENU	MAIN MENU
OUTPUT FORMAT 1	**OUTPUT FORMAT 2**	**OUTPUT FORMAT 3**	PREVIOUS MENU

OUTPUT FORMAT 1 、**OUTPUT FORMAT 2** または **OUTPUT FORMAT 3** を選択します。

7.3.3　RS-232C ケーブルを使用したハイパーターミナルでのデータキャプチャと保存 IOIOI

デジタル出力ポートから 9 ピン -9 ピンの RS-232C ケーブルを使用して、ターミナルエミュレータプログラムを持つ PC へデータを出力できます。ターミナルエミュレータプログラムのひとつがハイパーターミナル（Windows 3.1 以上の OS に「ターミナル」、または「ハイパーターミナル」の名前で入っています）です。この項目ではハイパーターミナル（Windows 95 以上の OS）を使用してラン機能またはケースアーカイブ機能の INVOS システムから RS-232C ケーブルを通じてダウンロードする方法について説明します。データはリアルタイム、またはケースヒストリーフォーマットでダウンロードできます。

7.3.3.1　RS-232C ケーブル

1. 弊社より供給される RS-232C ケーブルをデジタル出カポートに接続してください（弊社製 RS-232C ケーブル以外のケーブルを使用する場合は図 7-3 RS-232C ケーブル接続配線図を参照してください)。
2. RS-232C ケーブルを PC の COM ポートに接続してください。

注：どちらの設定でも接続できます。

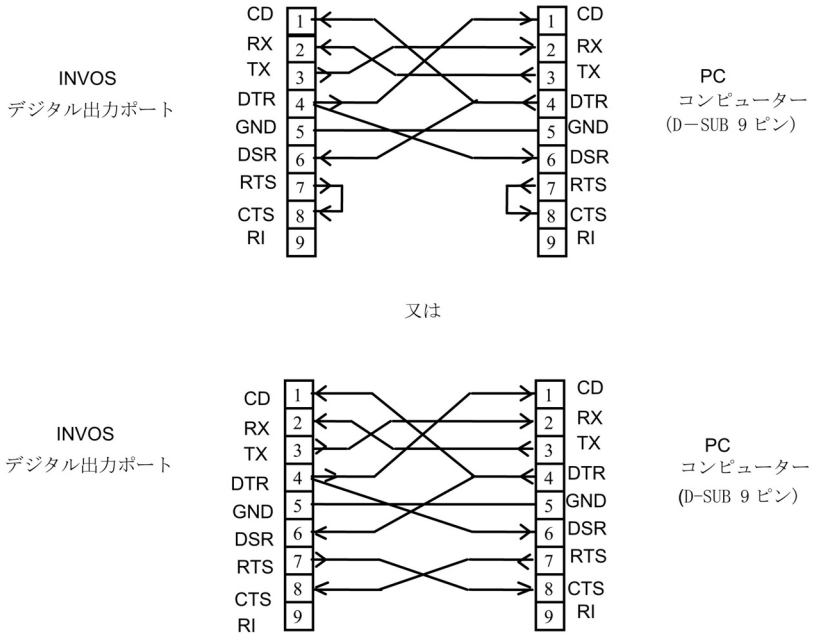

図 7-3 RS-232C ケーブル接続配線図

7.3.3.2　ハイパーターミナルの設定

1. ハイパーターミナルプログラムを開いてください。PC 上でハイパーターミナルプログラムを見つけるには、“スタート”、“プログラム”、“アクセサリ”、“通信”、“ハイパーターミナル”の順で選択してください。
2.「新しい接続」というウィンドウが表示されますので、そこにお好きな名前（例：“INVOS”）を記入し、ターミナルアイコンを作成してください。
3.「接続の設定」というウィンドウが表示されますので、“接続方法”で COM ポートの設定を行ってください（表 7-3「COM ポート設定の入力」を参照)。

項目	設定
ビット / 秒	9600
データビット	8
パリティビット	なし
ストップビット	1
フロー制御	ハードウェア

表 7-3 COM ポート設定の入力

ハイパーターミナルに関する情報はハイパーターミナル内のヘルプメニューを選択してください。

7.3.3.3 ハイパーターミナルを使用したデータ記録

ハイパーターミナルを使用してデータを PC にキャプチャ、保存できます。INVOS システムがラン機能で作動している場合、データはリアルタイムまたはケースヒストリー形式で出力できます。INVOS システムがケースアーカイブ機能で作動している場合、データはケースヒストリー形式のみで出力できます。データのキャプチャと保存方法は以下の通りです：

1. PC 上で INVOS システムのターミナルアイコンを選択してハイパーターミナルプログラムを開いてください。
2. “転送”と“テキストのキャプチャ”を選択してください。“テキストのキャプチャ”のウィンドウで、保存するファイル名を記入してください。
3. “開始”を選択してください。
4. INVOS システム上で操作モードとデータ出力形式を選択してください（下記参照）。
5. PC 上でモニタリング完了後、“通信”、“切断”を選択してハイパーターミナルを閉じてください。

ラン機能 – リアルタイムデータ出力

INVOS システムの構成品をすべて接続し、PC と INVOS モニタの電源が入っており、rSO_2 データのトレンドが開始していることを確認したうえで、ホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE MENU	EVENT MARK	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**
OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION	TIME SCALE	PREVIOUS MENU
USB STORAGE	**DIGITAL OUTPUT**	REVIEW	PREVIOUS MENU
PC LINK	VUELINK	PREVIOUS MENU	MAIN MENU
CASE HISTORY	OUTPUT FORMAT	PREVIOUS MENU	**MAIN MENU**

MAIN MENU を押してメイン画面に戻ると、INVOS システムがハイパーターミナルを通じて PC と通信を始めます。この設定はメニューで VUELINK に変更するまで有効となります。

ラン機能 – ケースヒストリーデータ出力

INVOS システムの構成品をすべて接続し、PC と INVOS モニタの電源が入っており、INVOS モニタがラン機能であることを確認したうえで、ホームキー ⌂ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE MENU	EVENT MARK	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**
OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION		PREVIOUS MENU
USB STORAGE	**DIGITAL OUTPUT**	REVIEW	BVI MENU
PC LINK	VUELINK	PREVIOUS MENU	MAIN MENU
CASE HISTORY		PREVIOUS MENU	MAIN MENU

INVOS システムがハイパーターミナルを通じて PC と通信を開始します。この設定はメニューで VUELINK に変更するまで有効となります。

ケースヒストリーデータは完了するまで自動的に出力します。出力にかかる時間は短く、キャンセルは出来ません。ケースヒストリーデータを出力中、モニタリングは一時的に停止し、INVOS システムは出力直前の rSO_2 値を表示します。出力が完了した時点でモニタリングは再開されます。一症例につき最大 24 時間分のデータを保存できます。

ケースアーカイブ機能 – ケースヒストリーデータ出力

ケースアーカイブ機能をアクセスして症例をダウンロードする場合、ON/OFF キー ⏻ を押して初期画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

NEW PATIENT	PREVIOUS PATIENT	DATE/TIME	**NEXT MENU**
CASE ARCHIVE	PREVIOUS MENU		
NEXT FILE	**PREVIOUS FILE**	**SELECT FILE**	START SCREEN
← TREND GRAPH	TREND GRAPH →	FULL GRAPH	**NEXT MENU**
TABULAR TRENDS	**DOWNLOAD**	PREVIOUS MENU	NEXT MENU
USB STORAGE	**DIGITAL OUTPUT**		PREVIOUS MENU

DIGITAL OUTPUT を選択するとケースヒストリーデータがダウンロードされます。INVOS システムはハイパーターミナルを通じて PC と通信を開始します。

ダウンロード完了後、別の症例を選択するか、初期画面に戻ってください：

USB STORAGE	DIGITAL OUTPUT		**PREVIOUS MENU**
TABULAR TRENDS	DOWNLOAD	PREVIOUS MENU	**NEXT MENU**
NEW CASE	**START SCREEN**		**PREVIOUS MENU**

7.4　データ出力形式

INVOS システムのデータを USB コネクターまたはデジタル出力ポートを通じてリアルタイムおよびケースヒストリー形式で出力できます。出力したデータは Microsoft Excel などのソフトウェアを使用してグラフなどに加工できます（第 7.4.9 章「グラフデータファイル - Microsoft Excel を使用した rSO_2 vs. 時間グラフの作成」を参照）。

INVOS システムにて作成されたデータファイルは、ソフトウェアによって自動的に名前が振り当てられます。ファイル名は日付（YYMMDD）の後に記録方式（N ＝通常ラン機能、C ＝コントロール、I ＝インターベンション）、その後に文字（H ＝ヒストリー、または R ＝リアルタイム）と連番から構成されるファイル拡張子が続きます。例えば、2009 年 9 月 13 日に通常ラン機能で記録されたケースヒストリーファイルは 090913N.H1 と表記されます。ファイル名の後ろにアスタリスク（*）が付いている場合、ベースライン値から 20％以上の低下もしくは rSO_2 が 40 未満に低下した症例であることを示します。

ケースファイルごとに 24 時間分のデータを保存することができます。データ保存が 24 時間を超えた場合、もしくは深夜 12 時を跨った場合には新しいケースファイルがスタートします。

データのグラフ化を行う際はデータの解析を行う必要があります。使用するスプレッドシートソフトウェアの説明に従って行ってください。

USB データ出力形式は 2 チャンネル、4 チャンネルのソフトウェアバージョンどちらも同じです。2 チャンネルバージョンのデータが表示されている場合、チャンネル 3 と 4 のデータはゼロで表示されます。

デジタルデータ出力形式 1 と 2 は、2 チャンネルと 4 チャンネルソフトウェアバージョンのどちらでも同じです。2 チャンネルソフトウェアバージョンの場合、形式 1 と 2 のチャンネル 3 と 4 に対応するフィールドにゼロが表示されます。デジタルデータ出力形式 3（2 チャンネルのみ）は、チャンネル 1 と 2 のデータを出力します。

7.4.1　リアルタイムデータ形式 – USB

ファイル名末尾に R が付いている INVOS システムデータファイルはリアルタイムラン機能で記録されたことを示し、ASCII テキストファイルとして保存されます（図 7-4「ASCII テキストファイルリアルタイムデータ形式」を参照）。

列	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
内容	バージョン	日付	時間	チャンネルラベル	rSO_2	イベント	ステータス	ベースライン	AUC	UAL	LAL	A	B	BVI
列（続き）				**O**	**P**	**Q**	**R**	**S**	**T**	**U**	**V**	**W**	**X**	**Y**
内容（続き）				チャンネルラベル	rSO_2	イベント	ステータス	ベースライン	AUC	UAL	LAL	A	B	BVI
列（続き）				**Z**	**AA**	**AB**	**AC**	**AD**	**AE**	**AF**	**AG**	**AH**	**AI**	**AJ**
内容（続き）				チャンネルラベル	rSO_2	イベント	ステータス	ベースライン	AUC	UAL	LAL	A	B	BVI
列（続き）				**AK**	**AL**	**AM**	**AN**	**AO**	**AP**	**AQ**	**AR**	**AS**	**AT**	**AU**
内容（続き）				チャンネルラベル	rSO_2	イベント	ステータス	ベースライン	AUC	UAL	LAL	A	B	BVI
列（続き）				**AV**		**AW**			**AX**			**AY**		
内容（続き）				チャンネル 1 センサー I.D.		チャンネル 2 センサー I.D.			チャンネル 3 センサー I.D.			チャンネル 4 センサー I.D.		

図 7-4 ASCII テキストファイルリアルタイムデータ形式

（AUC ＝曲線下面積、UAL ＝アラーム上限値、LAL ＝アラーム下限値）

7.4.2 ケースヒストリーデータ形式 – USB

ファイル名末尾に H が付いている INVOS システムデータファイルはケースアーカイブ機能で記録されたことを示し、ASCII テキストファイルとして保存されます（図 7-5「ASCII テキストファイルケースヒストリーデータ形式」を参照）。

列	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
内容	バージョン	日付	時間	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス
列（続き）				**O**	**P**	**Q**	**R**	**S**						
内容（続き）				BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI						

図 7-5 ASCII テキストファイルケースヒストリーデータ形式

7.4.3 リアルタイムデータ形式 – デジタル出力形式 1

リアルタイムラン機能で記録された INVOS システムデータファイルは、ASCII テキストファイルとして出力されます（図 7-6「ASCII テキストファイルリアルタイムデータ形式 1」を参照）。出力データ形式は外部デバイスの様々なインタフェースソフトウェアバージョン用に設定することができます（第 7.3.2 章「デジタル出力ポートデータ形式の選択」を参照）。INVOS システムソフトウェアバージョンが 30.06.06 ／ 40.07.07 以降の場合にはこの形式を使用します。

列	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
内容	バージョン	日付	時間	チャンネルラベル	rSO_2	イベント	ステータス	ベースライン	AUC	UAL	LAL	A	B	BVI
列（続き）				**O**	**P**	**Q**	**R**	**S**	**T**	**U**	**V**	**W**	**X**	**Y**
内容（続き）				チャンネルラベル	rSO_2	イベント	ステータス	ベースライン	AUC	UAL	LAL	A	B	BVI
列（続き）				**Z**	**AA**	**AB**	**AC**	**AD**	**AE**	**AF**	**AG**	**AH**	**AI**	**AJ**
内容（続き）				チャンネルラベル	rSO_2	イベント	ステータス	ベースライン	AUC	UAL	LAL	A	B	BVI
列（続き）				**AK**	**AL**	**AM**	**AN**	**AO**	**AP**	**AQ**	**AR**	**AS**	**AT**	**AU**
内容（続き）				チャンネルラベル	rSO_2	イベント	ステータス	ベースライン	AUC	UAL	LAL	A	B	BVI
列（続き）				**AV**		**AW**			**AX**			**AY**		
内容（続き）				チャンネル 1 センサー I.D.		チャンネル 2 センサー I.D.			チャンネル 3 センサー I.D.			チャンネル 4 センサー I.D.		

図 7-6 ASCII テキストファイルリアルタイムデータ形式 1

（AUC = 曲線下面積、UAL = アラーム上限値、LAL = アラーム下限値）

7.4.4 ケースヒストリーデータ形式 – デジタル出力形式 1

ケースアーカイブ機能で記録された INVOS システムデータファイルは、ASCII テキストファイルとして出力されます（図 7-7「ASCII テキストファイルケースヒストリーデータ形式 1」を参照）。出力データ形式は外部デバイスの様々なインタフェースソフトウェアバージョン用に設定することができます（第 7.3.2 章「デジタル出力ポートデータ形式の選択」を参照）。INVOS システムソフトウェアバージョンが 30.06.06 ／ 40.07.07 以降の場合にはこの形式を使用します。

列	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
内容	バージョン	日付	時間	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス
列（続き）				**O**	**P**	**Q**	**R**	**S**						
内容（続き）				BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI						

図 7-7 ASCII テキストファイルケースヒストリーデータ形式 1

7.4.5 リアルタイムデータ形式 – デジタル出力形式 2

リアルタイムラン機能で記録された INVOS システムデータファイルは、ASCII テキストファイルとして出力されます（図 7-8「ASCII テキストファイルリアルタイムデータ形式 2」を参照）。出力データ形式は外部デバイスの様々なインタフェースソフトウェアバージョン用に設定することができます（第 7.3.2 章「デジタル出力ポートデータ形式の選択」を参照）。INVOS システムソフトウェアバージョンが 30.03.03 ～ 30.05.05B ／ 40.01.01 ～ 40.06.06B の場合にはこの形式を使用します。

列	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**
内容	日付	時間	rSO_2	イベント	ステータス	A	B	C	BVI
列（続き）			**J**	**K**	**L**	**M**	**N**	**O**	**P**
内容（続き）			rSO_2	イベント	ステータス	A	B	C	BVI
列（続き）			**Q**	**R**	**S**	**T**	**U**	**V**	**W**
内容（続き）			rSO_2	イベント	ステータス	A	B	C	BVI
列（続き）			**X**	**Y**	**Z**	**AA**	**AB**	**AC**	**AD**
内容（続き）			rSO_2	イベント	ステータス	A	B	C	BVI
列（続き）		**AE**		**AF**		**AG**		**AH**	
内容（続き）		チャンネル 1 センサー I.D.		チャンネル 2 センサー I.D.		チャンネル 3 センサー I.D.		チャンネル 4 センサー I.D.	

図 7-8 ASCII テキストファイルリアルタイムデータ形式 2

7.4.6 ケースヒストリーデータ形式 – デジタル出力形式 2

ケースアーカイブ機能で記録された INVOS システムデータファイルは、ASCII テキストファイルとして出力されます（図 7-9「ASCII テキストファイルケースヒストリーデータ形式 2」を参照）。出力データ形式は外部デバイスの様々なインタフェースソフトウェアバージョン用に設定することができます（第 7.3.2 章「デジタル出力ポートデータ形式の選択」を参照）。INVOS システムソフトウェアバージョンが 30.03.03 ～ 30.05.05B ／ 40.01.01 ～ 40.06.06B の場合にはこの形式を使用します。

列	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**	**J**	**K**	**L**	**M**
内容	日付	時間	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス
列（続き）				**N**	**O**	**P**	**Q**	**R**					
内容（続き）				BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI					

図 7-9 ASCII テキストファイルケースヒストリーデータ形式 2

7.4.7 リアルタイムデータ形式 – デジタル出力形式 3

リアルタイムラン機能で記録された INVOS システムデータファイルは、ASCII テキストファイルとして出力されます（図 7-10「ASCII テキストファイルリアルタイムデータ形式 3」を参照）。出力データ形式は外部デバイスの様々なインタフェースソフトウェアバージョン用に設定することができます（第 7.3.2 章「デジタル出力ポートデータ形式の選択」を参照）。INVOS システムソフトウェアバージョンが 30.01.01 の場合にはこの形式を使用します。

列	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**
内容	日付	時間	rSO_2	イベント	ステータス	A	B	C	BVI
列（続き）			**J**	**K**	**L**	**M**	**N**	**O**	**P**
内容（続き）			rSO_2	イベント	ステータス	A	B	C	BVI
列（続き）			**Q**			**R**			
内容（続き）			チャンネル 1 センサー I.D.			チャンネル 2 センサー I.D.			

図 7-10 ASCII テキストファイルリアルタイムデータ形式 3

7.4.8 ケースヒストリーデータ形式 – デジタル出力形式 3

ケースアーカイブ機能で記録された INVOS システムデータファイルは、ASCII テキストファイルとして出力されます（図 7-11「ASCII テキストファイルケースヒストリーデータ形式 3」を参照）。出力データ形式は外部デバイスの様々なインタフェースソフトウェアバージョン用に設定することができます（第 7.3.2 章「デジタル出力ポートデータ形式の選択」を参照）。INVOS システムソフトウェアバージョンが 30.01.01 の場合にはこの形式を使用します。

列	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
内容	日付	時間	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI	rSO_2	イベントマーク	ステータス	BVI

図 7-11 ASCII テキストファイルケースヒストリーデータ形式 3

7.4.9 グラフデータファイル – Microsoft Excel を使用した rSO_2 vs. 時間グラフの作成

Microsoft Excel では、マクロを使用して rSO_2 データ vs. 時間グラフを自動的に作成することができます。マクロを使用したグラフ作成ツールをご要望の場合は弊社担当者までお問い合わせください。Excel のバージョンによって若干違いはありますが、マクロを使用しないでグラフを作成する方法は以下の通りです：

1. Excel プログラムを開き、“ファイル”、“開く”を選択し、データファイルが保存されているディレクトリからファイルを選択します（この時“全てのファイル”が選択されていることを確認してください）。Excel が自動的にテキストインポートウィザードを開きます（第 4.4.11.1 章「データファイル名形式」を参照）。
2. 元のデータ形式では“カンマやタブなどの区切り文字によってフィールドごとに区切られたデータ”を選択し、“次へ”を押してください。“タブ”からチェックマークを外し、“スペース”をチェックしてください。これでデータは個別のセルに分けられます。“次へ”をもう一度押してください。データのプレビュー（P）の日付列をクリックして選択し、列のデータ形式の日付（D）をチェックして、プルダウンリストから“MDY”を選択し、データのプレビュー（P）の日付列の表示が MDY になったことを確認してください。

   “完了”を選択するとデータが Excel ファイルに変換されます。
3. “挿入”、“行”を選択してデータの一番上に一行を挿入して項目名を記入してください。（データフォーマットや列の項目名については、第 7.4 章「データ出力形式」の各図を参照）。
4. キーボードのコントロール（CTRL）キーを押して時間項目を全て選択してください。コントロールキーを押したまま、左と右の rSO_2 データ項目も選択してください。
5. ツールバーのグラフウィザードアイコン又はメニューから“挿入”、“グラフ”を選択してグラフウィザードを立ち上げてください。
6. グラフの種類は“散布図”を選択し、形式は“データポイントを平滑線でつないだ散布図です”を選択してください。他のグラフフォーマットが良い場合は他のタイプを選択してください。“次へ”を選択してください。

折れ線グラフではなく散布図を選択することによって、X 軸のタイムスケールを正確にプロットすることができます。

7. 4. で選択したデータ範囲と項目でグラフを作成します。“次へ”を選択してください。
8. グラフのオプションとして“グラフタイトル”、“X/ 数値軸”、“Y/ 数値軸”などを記入してください。他のパラメーターもオプションとして記入できます。全て記入し終えた時点で“次へ”を選択してください。
9. “完了”を押し、Excel ファイルとして保存してください。
10. グラフをさらに加工する場合、いずれかの軸をダブルクリックすることにより変更を行うためのダイアログボックスが表示されます。

第 8 章
データベース操作モードおよび曲線下面積（AUC）

8.0　本章の概要

2008 年 1 月、米国胸部外科学会（STS）は成人心臓外科手術データベースに蓄積する新しい計測値として脳酸素飽和度を追加しました。本章ではこの計測値について、また INVOS 5100C システムを使ってこのデータをキャプチャ、ダウンロードする方法について説明します。これによりユーザーは曲線下面積（AUC）の計算結果にアクセスが可能となります。

警告：曲線下面積（AUC）を計算するためには、麻酔導入前にリアルタイムで左右のベースラインを設定するか、モニタリング開始から約 5 分後に表示される自動ベースライン値を受け入れなければなりません。これ以外の時にベースラインを再入力してはならず、そうした場合、AUC の信頼性が損なわれます。「SKIN CLOSURE（皮膚縫合）」を入力すると AUC の計算が停止します。

注：データベースソフトウェアは過去のソフトウェアバージョンを使って収集したケースと互換性がありません。従ってデータベースソフトウェアをロードする前に、INVOS システムに保存されている過去のケースは、ダウンロードして別の場所に保存する必要があります。

8.0.1　INVOS システムのデータベースアプリケーションソフトウェア

アプリケーションソフトウェアのデータベース操作モードバージョンおよびデータベース操作モードのアクセスについては、エドワーズライフサイエンス株式会社担当者までお問い合わせください。

8.1　データベースの変数およびフィールド

8.1.1　フィールド名：麻酔導入前ベースライン局所酸素飽和度－左

形式：整数

有効データ：1 ～ 99

定義：操作開始時の、患者覚醒状態における左の脳局所酸素飽和度（rSO_2）ベースライン値を示します。測定時には患者を鎮静化すること、または酸素補給を行うことが可能です。ベースラインを指定しない場合、脳酸素飽和度計は最初の数分の値からベースライン値を自動的に選択します。

8.1.2　フィールド名：麻酔導入前ベースライン局所酸素飽和度－右

形式：整数

有効データ：1 ～ 99

定義：操作開始時の、患者覚醒状態における右の脳局所酸素飽和度（rSO_2）ベースライン値を示します。測定時には患者を鎮静化すること、または酸素補給を行うことが可能です。ベースラインを指定しない場合、脳酸素飽和度計は最初の数分の値からベースライン値を自動的に選択します。

8.1.3　フィールド名：閾値より下の累積飽和度－左

形式：整数

有効データ：0 ～ 9999

定義：左 rSO_2 について、ベースライン rSO_2 値の 75％の閾値を下回る（ベースラインより 25％の低下）酸素飽和度低下イベントの時間と深度の累積積分値を示します。閾値と現在の rSO_2 値の差に、rSO_2 が閾値を下回っていた時間を掛けることによって計算します。値は操作中累積されます。単位は分％です。これは曲線下面積（AUC）とも呼ばれます。

8.1.4　フィールド名：閾値より下の累積飽和度－右

形式：整数

有効データ：0 ～ 9999

定義：右 rSO_2 について、ベースライン rSO_2 値の 75％の閾値を下回る（ベースラインより 25％の低下）酸素飽和度低下イベントの時間と深度の累積積分値を示します。閾値と現在の rSO_2 値の差に、rSO_2 が閾値を下回っていた時間を掛けることによって計算します。値は操作中累積されます。単位は分％です。これは曲線下面積（AUC）とも呼ばれます。

8.1.5　フィールド名：脳酸素飽和度計によるファーストアラート

形式：Yes ／ No

有効データ：Yes；No

定義：脳酸素飽和度計が、患者成績不良に至る可能性がある技術的問題、または患者の生理的変化の最初の指摘を行ったかどうかを示します。

8.1.6　フィールド名：皮膚縫合時局所酸素飽和度－左

形式：整数

有効データ：1 ～ 99

定義:手術終了のため皮膚縫合した際の左脳局所的血中酸素飽和度（rSO_2）値を示します。単位は％です。

8.1.7　フィールド名：皮膚縫合時局所酸素飽和度－右

形式：整数

有効データ：1 ～ 99

定義:手術終了のため皮膚縫合した際の右脳局所的血中酸素飽和度（rSO_2）値を示します。単位は％です。

8.2　データベース操作モードの表示画面

データベース操作モードでは、通常モードと異なる、または通常モードにはない表示画面が現れます：

- データベース操作モード初期画面
- AUC を表示するメイン画面
- 麻酔導入時刻入力のためのトレンド表示（表形式）画面
- 皮膚縫合時刻入力のためのトレンド表示（表形式）画面
- データベースサマリ画面－リアルタイムレビュー
- データベースサマリ画面－ケースアーカイブレビュー

8.2.1　データベース操作モード初期画面

初期画面にはソフトウェアバージョン、日付、時刻、ナビゲーションバーが表示されます。

ソフトウェアバージョンは図 8-1 および図 8-2 の XX.XX.XX の部分に表示されます。

データベース操作モードを起動している場合、初期画面には“DATABASE FEATURES ENABLED”というメッセージが赤色で表示されます。

図 8-1　データベース操作モードでの 2- チャンネル初期画面

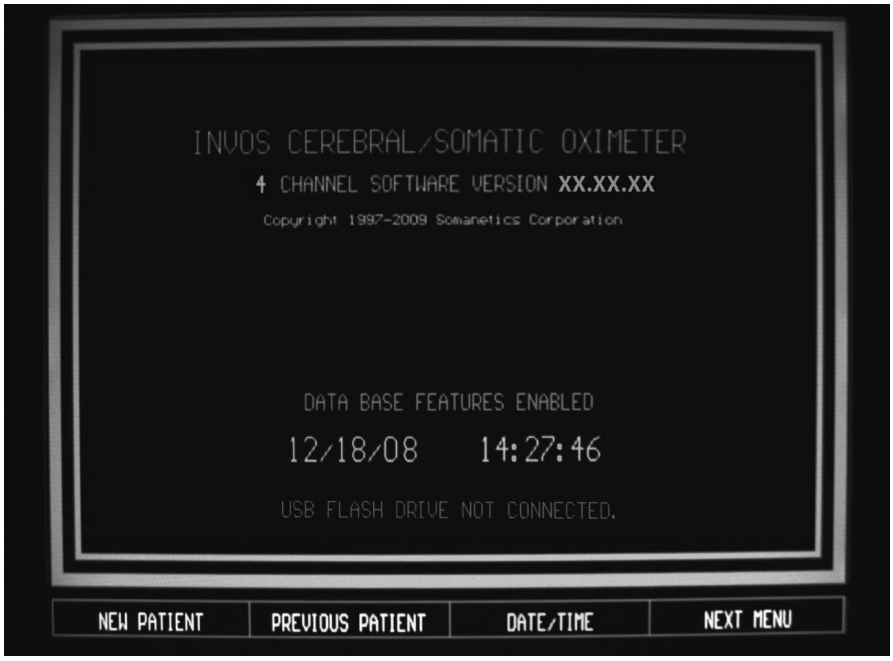

図 8-2　データベース操作モードでの 4- チャンネル初期画面

8.2.2　データベース操作モードメイン画面

メイン画面ではリアルタイムの rSO_2 測定値、トレンドデータ、ステータス、アラーム限度とアラームメッセージ、rSO_2 の限度値、日時などが表示されます。また、ベースライン、イベントマーク、アラームやその他デフォルトパラメータ用のナビゲーションバーオプションも表示されます。

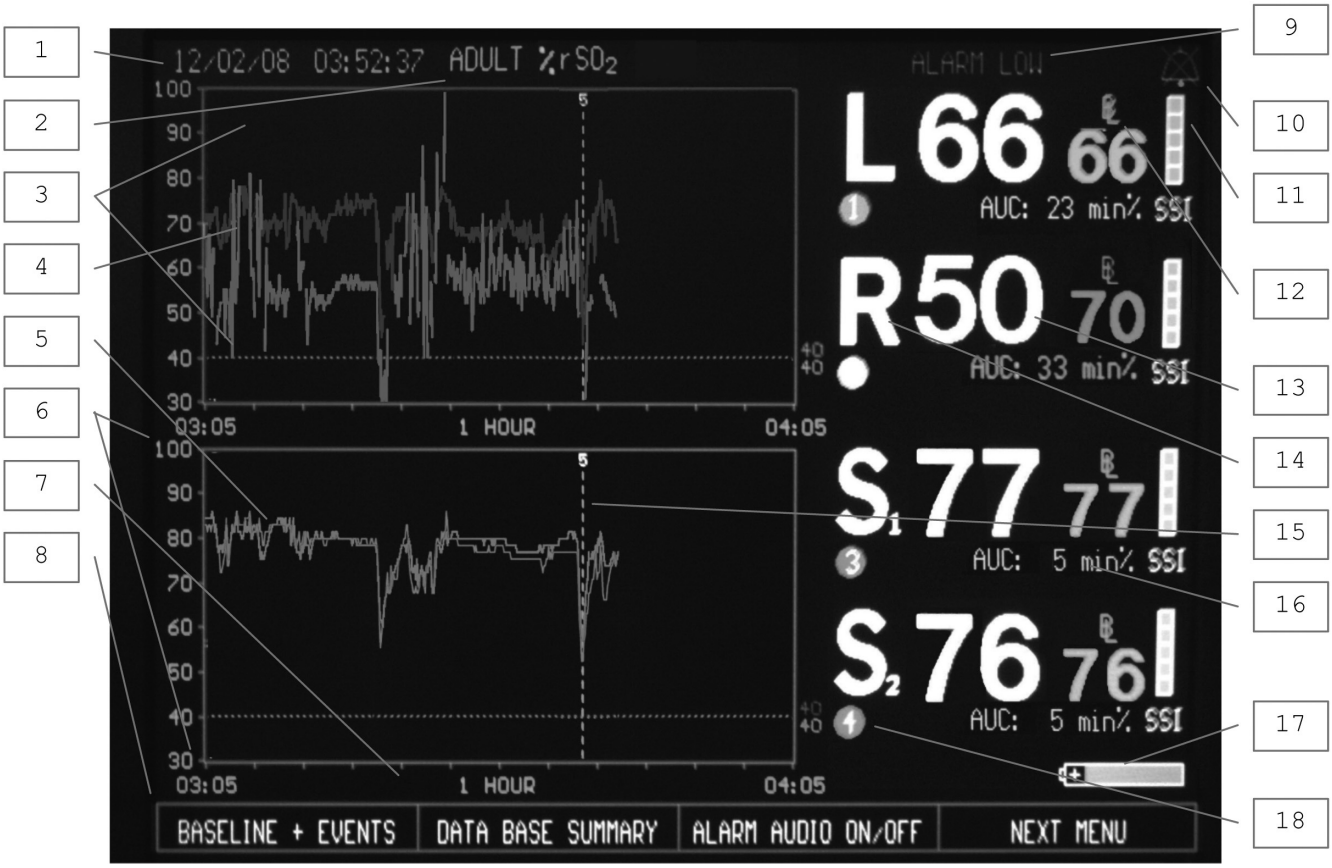

図 8-3　メイン画面（4- チャンネルモニタリング）データベース操作モード

1. 日付と時刻
2. センサー種類：成人“ADULT”／小児“PEDIATRIC”／新生児“NEONATAL”表示
3. アラーム限度
4. トレンドデータグラフ(チャンネル 1 & 2)
5. トレンドデータグラフ(チャンネル 3 & 4)
6. rSO_2 トレンドスケール（上限下限）
7. 時間スケール：24 時間まで表示可能
8. メニューオプション（ナビゲーションバー）
9. アラームステータスメッセージ
10. アラームシンボル
11. シグナル強度インジケータ
12. rSO_2 ベースラインとシンボル
13. リアルタイム rSO_2（インデックス）値（モニタリング中連続的に更新）
14. データチャンネルラベル（例:L;左脳、R;右脳、S：組織）
15. イベントマークラインと数値コード
16. 閾値を下回る累積飽和度（AUC）
17. バッテリーステータス
18. チャンネルインジケータ

8.2.3　麻酔導入時刻入力のための表形式表示画面

麻酔導入時刻入力のための表形式表示画面は、保存データを数値で表形式にて表示します（図 8-4「麻酔導入時刻入力のための表形式表示画面」、第 8.5.1.1 章「表形式データを用いた麻酔導入時刻のマーク」、および表 4-1「表形式トレンドラインデータフォーマット」を参照）。アラームメッセージ、チャンネルや rSO_2 測定値周辺の画面は表示されたままになります。

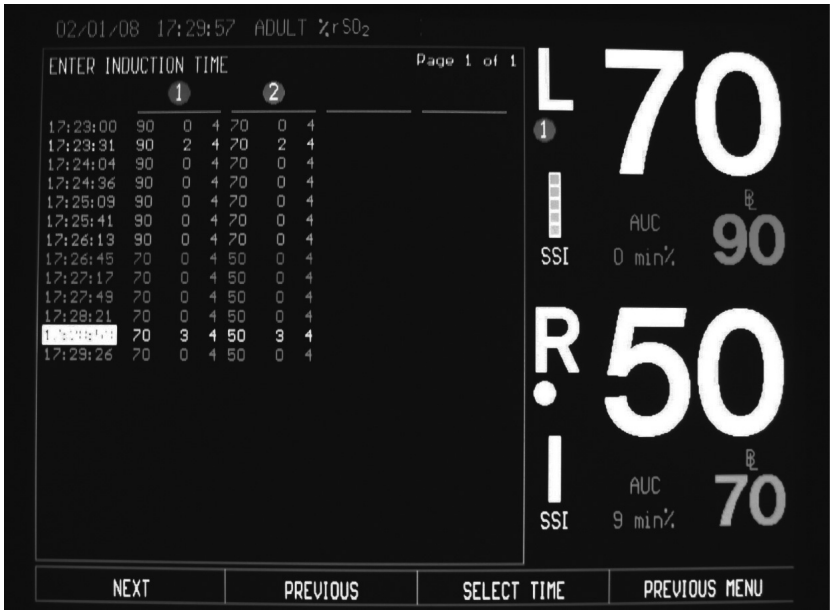

図 8-4　麻酔導入時刻入力のための表形式表示画面

8.2.4　皮膚縫合時刻入力のための表形式表示画面

皮膚縫合時刻入力のための表形式表示画面は、保存データを数値で表形式にて表示します（図 8-5「皮膚縫合時刻入力のための表形式表示画面」、第 8.5.2.1 章「表形式データを使ったデータベースサマリメニューでの皮膚縫合時刻のマーク」、および表 4-1「表形式トレンドラインデータフォーマット」を参照）。アラームメッセージ、チャンネルや rSO_2 測定値周辺の画面は表示されたままになります。

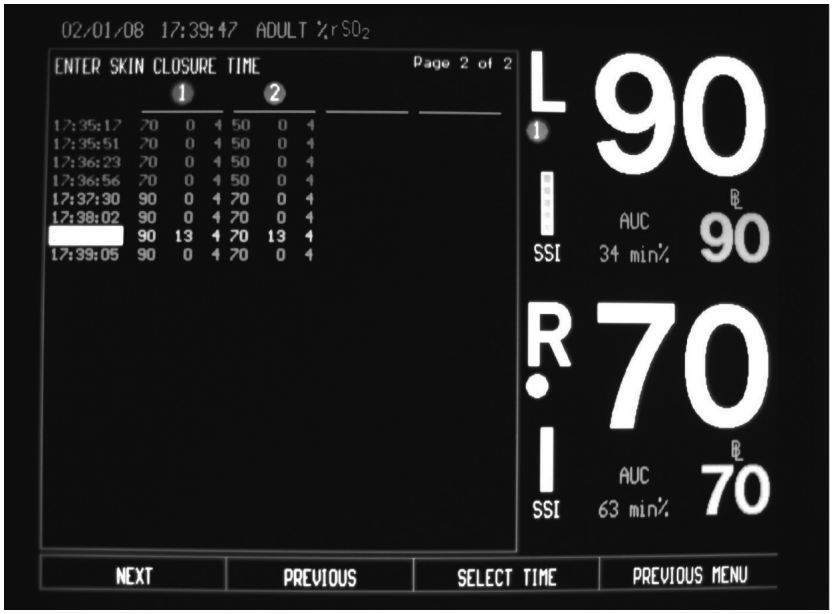

図 8-5　皮膚縫合時刻入力のための表形式表示画面

8.2.5　データベースサマリ画面

データベースサマリ画面はデータベースの計測値をサマリメニューフォーマットで表示します（図 8-6「データベースサマリ画面－自動設定ベースライン」、図 8-7「データベースサマリ画面－皮膚縫合前のリアルタイムレビュー」、図 8-8「データベースサマリ画面－皮膚縫合後のリアルタイムレビュー」、図 8-9「データベースサマリ画面－ケースアーカイブレビュー」および第 8.4 章「データベース操作モードでの操作」を参照）。ラン機能で作動中には、アラームメッセージ、チャンネルや rSO_2 測定値周辺の画面は表示されたままになります。

図 8-6　データベースサマリ画面－自動設定ベースライン

図 8-7　データベースサマリ画面－皮膚縫合前のリアルタイムレビュー

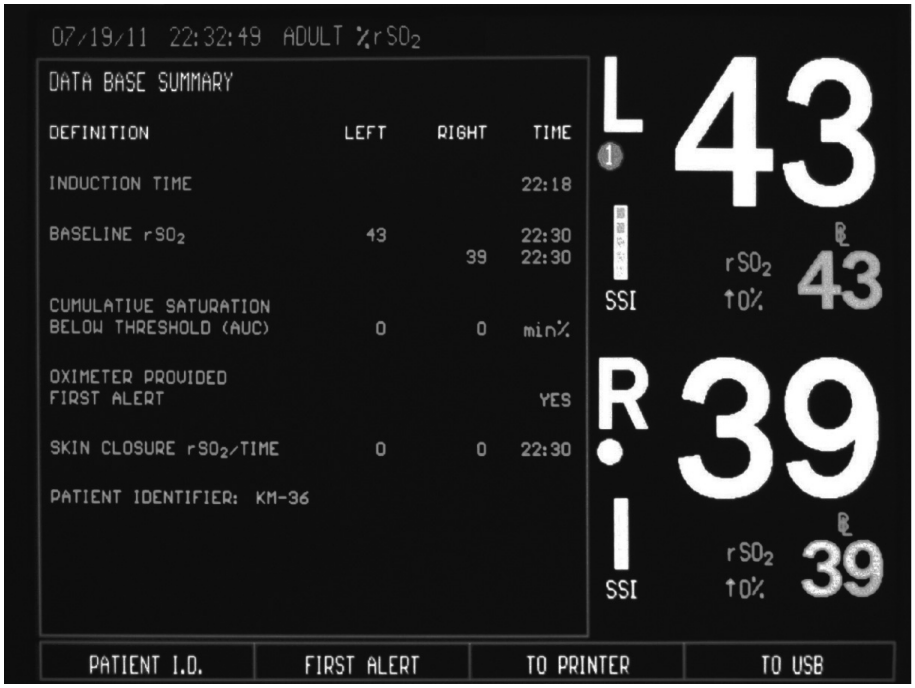

図 8-8　データベースサマリ画面－皮膚縫合後のリアルタイムレビュー

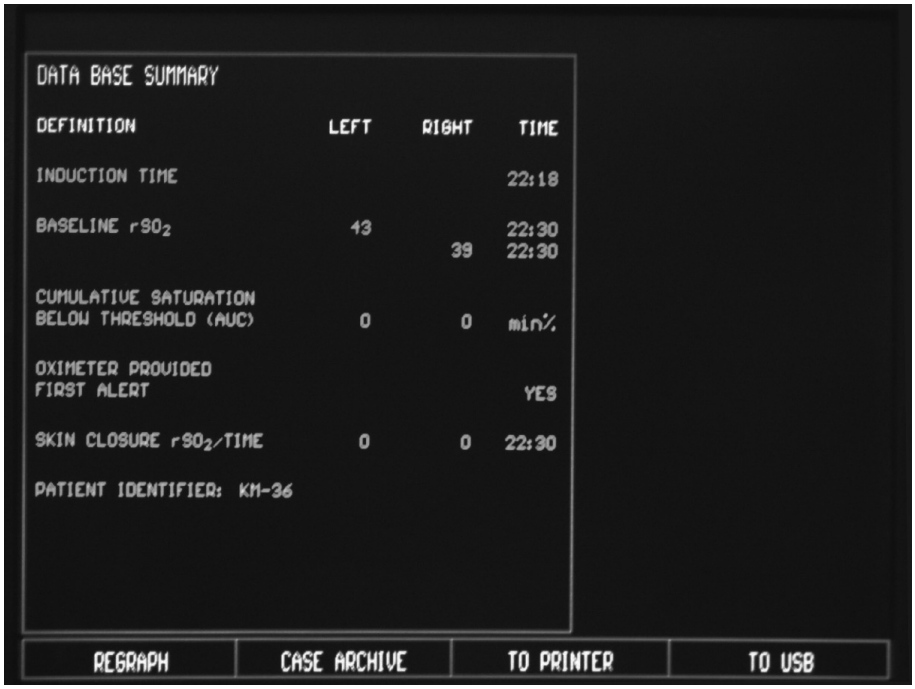

図 8-9　データベースサマリ画面－ケースアーカイブレビュー

8.3 機能

データベース操作モードは、患者モニタリングを行い、STS 成人心臓外科手術データベースのために脳酸素飽和度の計測値を収集しダウンロードするためのものです。このモードは通常モードと似ていますが、“Area Under the Curve”を計算し表示する機能が追加されています。またデータベースに関連する他の機能が使用可能です。例：「麻酔導入」、「皮膚縫合」に関する時刻の入力、および rSO_2 データの表示；モニタが「ファーストアラート」を発した場合のデータ入力など。

・曲線下面積（AUC）は閾値より下の累積飽和度を表し、分％で表わされます。ベースラインの75％より下の曲線下面積を自動計算し、AUC を累積変数としてメモリ内で連続更新するためには、「ベースライン」を設定しなければなりません。AUC を画面にも表示するには、「ベースライン」を設定後に「麻酔導入時刻」も設定しなければなりません。AUC は左（L）および右（R）チャンネルのみで計算されます。ユーザーはアラーム上限値と下限値、および下限値自動アラーム用の変化率を設定することができます。

・「ベースライン」はケースの参照基準となる瞬間を時刻で表したものです。ベースラインを選択した時点で、モニタは閾値（ベースラインの 75％）を下回る飽和度の深度と時間を計算し始めますが、「麻酔導入」時刻を入力するまではモニタには表示されません。

「ベースライン」は次のように設定することができます：

○ ベースライン＆イベント画面、およびベースライン設定メニューから

○ イベントリスト画面からのイベントとして（表 6-1 のコード 2 を参照）。（現在時刻のみ）

○ NEW PATIENT を選択し、rSO_2 計測値を得た 5 ～ 6 分後に自動的に

・「麻酔導入時刻」：酸素化、鎮静化直前の挿管開始時と定義されます。AUC を画面上に表示するためには、「ベースライン」設定後に「麻酔導入時刻」を設定しなければなりません。

「麻酔導入時刻」は次のように設定することができます：

○ OR イベントリスト画面からのイベントとして（表 6-1 のコード 3 を参照）。（現在時刻のみ）

○ データベースサマリ画面および麻酔導入時刻画面から

・「皮膚縫合」時刻は、患者が手術室から出る直前の手術終了時刻を表します。「皮膚縫合」時刻を入力することで AUC の計算が停止するため、重要です。

「皮膚縫合時刻」は次のように設定することができます：

○ OR イベントリスト画面からのイベントとして（表 6-1 のコード 13 を参照）。（現在時刻のみ）

○ データベースサマリ画面および皮膚縫合時刻画面から

警告：曲線下面積（AUC）を計算するためには、麻酔導入前にリアルタイムで左右のベースラインを設定するか、モニタリング開始から約 5 分後に表示される自動ベースライン値を受け入れなければなりません。これ以外の時にベースラインを再入力してはならず、そうした場合、AUC の信頼性が損なわれます。皮膚縫合を入力すると AUC の計算が停止します。

・「ファーストアラート」（YES/NO）：この値は、INVOS システムが、患者予後不良に至る可能性がある技術的問題、または患者の生理的変化の初回警告が既になされたかどうかを示します。

「ファーストアラート」はデータベースサマリ画面から選択することができます。FIRST ALERT キーを押し、ナビゲーションメニューオプションを使って YES/NO を選択します。

8.4 データベース操作モードでの操作

INVOS システムがデータベース操作モードである場合、初期画面にデータベース操作モードであることが表示されます（図 8-1「データベース操作モードでの 2- チャンネル初期画面」、図 8-2「データベース操作モードでの 4- チャンネル初期画面」を参照）。データベースの作動方法については、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までお問い合わせください。

8.4.1 データベース操作モードでのベースライン設定とステータス

警告：曲線下面積（AUC）を計算するためには、麻酔導入前にリアルタイムで左右のベースラインを設定するか、モニタリング開始から約 5 分後に表示される自動ベースライン値を受け入れなければなりません。これ以外の時にベースラインを再入力してはならず、そうした場合、AUC の信頼性が損なわれます。皮膚縫合を入力すると AUC の計算が停止します。

脳酸素飽和度およびベースラインからの rSO_2 の変化を測定するためには、まずベースラインを設定しなければなりません。rSO_2 値が設定したアラーム閾値よりも上または下であると、rSO_2 数値が赤色に変わります。ベースラインステータスが赤色で表示された場合、酸素飽和度がベースラインから 20%以上低下した、または rSO_2 値が 40 以下であることを示します。

rSO_2 トレンドデータ収集が始まり患者の状態が安定した後、速やかに覚醒時ベースライン値を取得してください（例えば、外科患者であれば麻酔導入前）。ベースラインは使用している全チャンネルでの一斉設定、チャンネル別の設定、或いは測定開始後 5 ～ 6 分経過時の rSO_2 に対する自動設定が可能です。

8.4.1.1 現在の rSO_2 値を全チャンネルのベースラインに設定

ベースラインを設定するには、ホームキー ⌂ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

SET BASELINES	SET CHANNEL	EVENT MARK	PREVIOUS MENU

現在の rSO_2 値がベースラインとして設定され、メイン画面に戻ります。これで各チャンネルのグラフにイベントマークラインとコードが表示されます。

8.4.1.2 2- チャンネルモニタリングにおいて現在の rSO_2 を個々のチャンネルのベースラインに設定

個々のチャンネルのベースラインを設定するには、ホームキー ⌂ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

SET BASELINES	**SET CHANNEL**	EVENT MARK	PREVIOUS MENU

CHANNEL 1 SET	**CHANNEL 2 SET**	PREVIOUS MENU	MAIN MENU

チャンネルを選択して、現在の rSO_2 値をベースラインに設定します。これで各チャンネルのグラフ領域にイベントマークラインとコードが表示されます。

終了したらホームキー ⌂ を押してメイン画面に戻ります。

8.4.1.3　4-チャンネルモニタリングにおいて現在の rSO_2 値を個々のチャンネルのベースラインに設定

個々のチャンネルのベースラインを設定するには、ホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

SET BASELINES	**SET CHANNEL**	EVENT MARK	PREVIOUS MENU

CHANNEL 1 SET	**CHANNEL 2 SET**	**CHANNEL 3 SET**	**CHANNEL 4 SET**

チャンネルを選択して、現在の rSO_2 値をベースラインに設定します。これで各チャンネルのグラフ領域にイベントマークラインとコードが表示されます。

終了したらホームキー ㊒ を押してメイン画面に戻ります。

8.4.1.4　自動ベースライン設定

最初の rSO_2 データが表示されてから 5 分経過後もベースラインが設定されていない場合、システムは自動的にベースラインを識別し、警告音と“AUTO BASELINE SET”というメッセージが画面の右上に黄色で表示されます。このアラーム通知は 5 ～ 10 秒続きます。データベースサマリ画面が表示され、“AUTO BASELINE SET − PLEASE ACCEPT OR SET NEW BASELINES”というメッセージが黄色で表示されます（図 8-6「データベースサマリ画面 – 自動設定ベースライン」を参照）。以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

ACCEPT AUTO BL	**SET CURRENT VALUES**		PREVIOUS MENU

自動ベースラインが適切であれば ACCEPT AUTO BASELINES を選択し、現在の rSO_2 値をベースラインとして選択するならば SET CURRENT VALUES を選択します。

各チャンネルのグラフ領域には自動設定されたベースラインが表示され、表形式データおよびケースヒストリーアウトプットにはステータスコード 21（自動ベースライン設定）が示されます。

8.4.2　データベース操作モードでの患者 ID

患者 ID により、一意の患者番号を保存することができます。また ID を用いれば、保存されているファイルの確認も容易です。患者 ID は、データベース操作モードで操作時、症例中の様々な時に入力することができます（第 4.4.3 章「患者 ID 画面」、第 6.3.3.1 章「初期画面後の患者 ID の入力」、第 8.4.2.1 章「メイン画面での患者 ID の入力または編集」、および第 8.4.2.2 章「データベースサマリでの患者 ID の入力または編集」を参照）。

8.4.2.1　メイン画面での患者 ID の入力または編集

患者 ID を入力または編集するには、ホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**

OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION	TIME SCALE	**NEXT MENU**

REVIEW	**PATIENT ID**	PREVIOUS MENU	MAIN MENU

<---	**--->**	**NEXT ROW**	SELECT

<---	--->	NEXT ROW	**SELECT**

＜－、－＞、および NEXT ROW を選択して希望する文字を選択し、SELECT を押してハイライトされた文字を入力します。入力が終了したら患者 ID 入力画面で DONE を選択してメイン画面に戻ります。

最大 24 英数字を入力することができます。

8.4.2.2　データベースサマリでの患者 ID の入力または編集

患者 ID を入力または編集するには、ホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	**DATABASE SUMMARY**	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

PATIENT I.D.	FIRST ALERT	TO PRINTER	TO USB

<---	**--->**	**NEXT ROW**	SELECT

<---	--->	NEXT ROW	**SELECT**

＜－、－＞、および NEXT ROW を選択して希望する文字を選択し、SELECT を押してハイライトされた文字を入力します。入力が終了したら患者 ID 入力画面で DONE を選択してメイン画面に戻ります。

最大 24 英数字を入力することができます。

8.5　データベース操作モードでの測定値の収集

データベース操作モードでは、測定値の収集はデータベースサマリ画面で、入力は OR イベントマークリストを使って行うことができます。測定値は画面に表示され、後でレビューできるようにメモリに保存されます。マークした際にトレンドグラフ上に縦の点線とイベントコードが現れます。イベントコードが表示される時刻は、表形式表示画面または保存され出力されたデータの時刻と一致します。

注：脳内酸素飽和度の測定値をキャプチャするには、“OR”イベントリストを設定しなければなりません（第 6.4.8 章「イベントマークリスト」を参照）。

警告：曲線下面積（AUC）を計算するためには、麻酔導入前にリアルタイムで左右のベースラインを設定するか、モニタリング開始から約 5 分後に表示される自動ベースライン値を受け入れなければなりません。これ以外の時にベースラインを再入力してはならず、そうした場合、AUC の信頼性が損なわれます。皮膚縫合を入力すると AUC の計算が停止します。

8.5.1　麻酔導入時刻のマーク

ベースラインは麻酔導入時刻より前に設定しなければなりません。麻酔導入時刻とは酸素化または重度鎮静化の直前の挿管開始時と定義されます。現在時刻を麻酔導入時刻として選択するには OR イベントリストを使用します（第 8.5.1.2 章「OR イベントリストでの麻酔導入時刻としての現在時刻のマーク」を参照）。これより前の時刻を選択するには、データベースサマリを使用します（第 8.5.1.1 章「表形式データを使った麻酔導入時刻のマーク」を参照）。

8.5.1.1　表形式データを用いた麻酔導入時刻のマーク

麻酔導入イベントをマークするには、ホームキー ㊫ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	**DATABASE SUMMARY**	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

INDUCTION TIME	SKIN CLOSURE TIME	FIRST ALERT	DOWNLOAD MENU

麻酔導入時刻入力画面が表示されますので、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

NEXT PAGE	**PREVIOUS PAGE**	LAST PAGE	**SCROLL MENU**

NEXT	PREVIOUS	**SELECT TIME**	PREVIOUS MENU

NEXT PAGE/PREVIOUS PAGE メニューオプションを使って適切なページを選択し、SCROLL MENU を選択します。NEXT/PREVIOUS メニューオプションを使って麻酔導入時刻／ rSO_2 値を選択します。次に SELECT TIME を押して適切な麻酔導入時刻を入力します（図 8-4「麻酔導入時刻入力のための表形式表示画面」を参照）。

メイン画面の麻酔導入時刻のところには縦の点線とイベントコードが表示され、データチャンネル領域には AUC 値が表示されます。AUC 値は分％として表示されます（図 8-10「データベース操作モード中のメイン画面でのイベントマーク」を参照）。

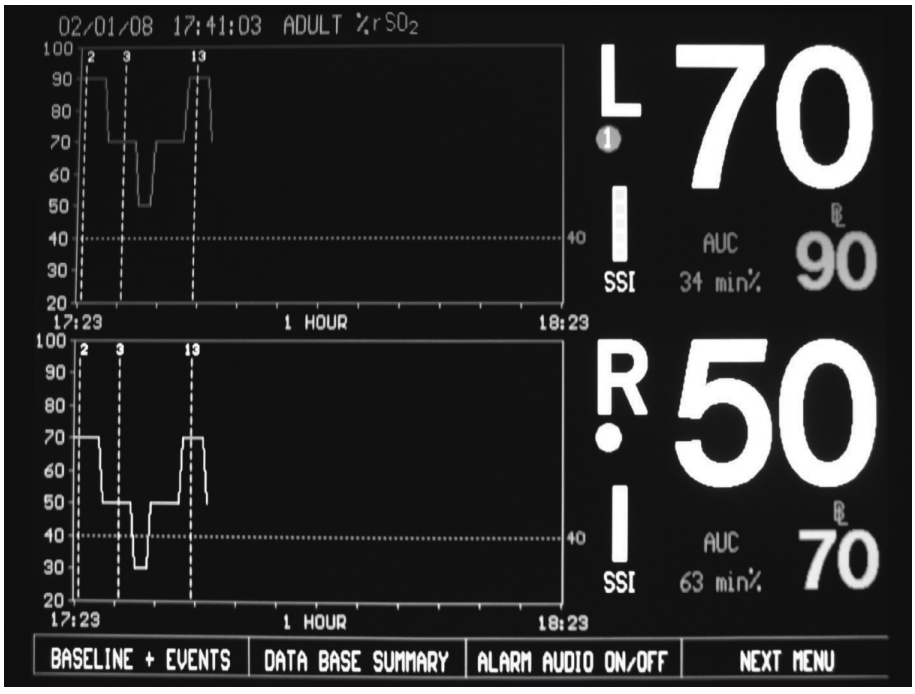

図 8-10　データベース操作モード中のメイン画面でのイベントマーク

8.5.1.2　OR イベントリストでの麻酔導入時刻としての現在時刻のマーク

麻酔導入イベントをマークするには、ホームキー ㊫ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

SET BASELINES	SET CHANNEL	**EVENT MARK**	PREVIOUS MENU

< - - - | - - - >	**NEXT EVENT**	PREVIOUS EVENT	SELECT EVENT

< - - - | - - - >	NEXT EVENT	PREVIOUS EVENT	**SELECT EVENT**

イベントマークリストから NEXT EVENT を選択して、イベント 3「麻酔導入」をハイライト表示させます。SELECT EVENT を押してイベントコードを選択し、トレンドデータグラフに戻ります。

メイン画面の麻酔導入時刻のところには縦の点線とイベントコードが表示され、データチャンネル領域には AUC 値が表示されます。AUC 値は分％として表示されます（図 8-10「データベース操作モード中のメイン画面でのイベントマーク」を参照）。

8.5.2　皮膚縫合時刻のマーク

AUC の計算を停止させるために皮膚縫合を入力します。

8.5.2.1　表形式データを使ったデータベースサマリメニューでの皮膚縫合時刻のマーク

皮膚縫合イベントをマークするには、ホームキー ㊫ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	**DATABASE SUMMARY**	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

INDUCTION TIME	**SKIN CLOSURE TIME**	FIRST ALERT	DOWNLOAD MENU

皮膚縫合時刻入力メニューが表示されますので、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

NEXT PAGE	**PREVIOUS PAGE**	LAST PAGE	**SCROLL MENU**

NEXT	**PREVIOUS**	**SELECT TIME**	PREVIOUS MENU

NEXT PAGE/PREVIOUS PAGE メニューオプションを使って適切なページを選択し、SCROLL MENU を選択します。NEXT/PREVIOUS メニューオプションを使って皮膚縫合時刻／ rSO_2 値を選択します。次に SELECT TIME を押して適切な皮膚縫合時刻を入力します（図 8-5「皮膚縫合時刻入力のための表形式表示画面」を参照）。

メイン画面の皮膚縫合時刻のところには縦の点線とイベントコードが表示されます。データチャンネル領域にある AUC 値は、グラフ上の皮膚縫合時刻で更新されます（図 8-10「データベース操作モード中のメイン画面でのイベントマーク」を参照）。AUC の計算が停止します。

8.5.2.2　OR イベントリストでの皮膚縫合時刻としての現在時刻のマーク

皮膚縫合イベントをマークするには、ホームキー ㊍ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

SET BASELINES	SET CHANNEL	**EVENT MARK**	PREVIOUS MENU

< - - - | - - - >	**NEXT EVENT**	PREVIOUS EVENT	SELECT EVENT

< - - - | - - - >	NEXT EVENT	PREVIOUS EVENT	**SELECT EVENT**

イベントマークリストから NEXT EVENT を選択して、イベント 13「皮膚縫合」をハイライト表示させます。SELECT EVENT を押してイベントコードを選択し、トレンドデータグラフに戻ります。

メイン画面の皮膚縫合時刻のところには縦の点線とイベントコードが表示されます。データチャンネル領域にある最後の AUC 値が表示され、画面上ではそれ以上更新されません（図 8-10「データベース操作モード中のメイン画面でのイベントマーク」を参照）。

8.5.3　ファーストアラート測定値のキャプチャ

ファーストアラート測定値はデータベースサマリメニューでキャプチャされます。

ファーストアラートデータをキャプチャするには、ホームキー ㊍ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	**DATABASE SUMMARY**	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

INDUCTION TIME	SKIN CLOSURE TIME	**FIRST ALERT**	DOWNLOAD MENU

YES	**NO**		PREVIOUS MENU

YES または NO を選択します。

8.5.4　症例終了時の測定値のマーク

手術中に脳内酸素飽和度データベース測定値をマークしなかった場合、後からキャプチャして計算することができます。

注：データベース測定値を後から入力することは、症例終了後 24 時間以内、かつ新しい症例が始まる前にしか行うことができません。

注：選択した麻酔導入時刻は、ベースライン設定時よりも後でなければなりません。

次の順序で測定値を後から入力します。その他の測定値が入力されると、自動的に AUC が計算され、データベースサマリページに表示されます。

1. ベースライン（第 8.5.4.1 章「症例終了時のベースラインのマーク」を参照）
2. 麻酔導入時刻（第 8.5.1.1 章「表形式データを使った麻酔導入時刻のマーク」を参照）
3. 皮膚縫合（第 8.5.2.1 章「表形式データを使ったデータベースサマリメニューでの皮膚縫合時刻のマーク」を参照）
4. ファーストアラート（第 8.5.3 章「ファーストアラート測定値のキャプチャ」を参照）

8.5.4.1　症例終了時のベースラインのマーク

手術中にベースラインを設定しなかった場合、最後にマークすることが可能です。ベースラインをマークするためには、ホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示します。或いはモニタの電源がOFF になっている場合は、緑色の ON/OFF ⏻ キーを押して電源を ON にし、初期画面から PREVIOUS PATIENT を押します。次に以下のナビゲーションメニューキーを押して設定してください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

SET BASELINES	SET CHANNEL	EVENT MARK	PREVIOUS MENU

自動設定ベースライン使用を促され、警告音と“AUTO BASELINE(S) SET – PLEASE ACCEPT AUTO BASELINE(S) OR SET NEW BASELINE(S) WITH CURRENT VALUES”というメッセージが黄色で表示されます。（図 8-6「データベースサマリ画面 – 自動設定ベースライン」を参照）。以下のナビゲーションバーメニューオプションに従ってください：

ACCEPT AUTO BL	NEW BASELINES		PREVIOUS MENU

ACCEPT AUTO BL を選択すると、最初の rSO_2 データ保存から約 5 分後に設定されたベースライン値がデータチャンネル領域に表示されます。

8.6　データベース操作モードでのケースのレビュー

1 つのケースファイルには最大 24 時間分のデータが保存できます。データ保管が 24 時間を越えた場合、または日にちをまたいだ場合、新しいケースファイルが作成されます。

保存されたケースデータファイルは、データベース操作モードにおいて画面上でレビューすることも（リアルタイムレビュー）、ダウンロードすることも（ケースアーカイブ）可能です。

8.6.1　データベース情報のリアルタイムレビュー

任意の時にホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示し、次に DATABASE SUMMARY を選択します：

BASELINE + EVENTS	**DATABASE SUMMARY**	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

データベースサマリメニューから次の情報をレビューします：麻酔導入時刻、ベースライン rSO_2、皮膚縫合 rSO_2 ／時刻、AUC［min%］、ファーストアラート［YES/NO］

8.6.1.1　データベース操作モードでのリアルタイムレビュー – グラフ形式

注：トレンドグラフレビューを作動させるためには、1 時間分以上のデータを保存しなければなりません。データは 1 時間単位でしかレビューすることができません。

注：アラームメッセージ、チャンネル、および rSO_2 測定値周辺の画面は、リアルタイムレビュー中も表示されたままになります。

グラフ形式でのリアルタイムレビューを行うには、ホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションバーメニューオプションに従ってください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**

OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION	TIME SCALE	**NEXT MENU**

REVIEW	PATIENT I.D.	PREVIOUS MENU	MAIN MENU

<– TREND GRAPH	**TREND GRAPH –>**	TABULAR TRENDS	MAIN MENU

＜– TREND GRAPH または TREND GRAPH –＞を選択し、画面表示をスクロールします。

レビューが終了したら、ホームキー ㊒ または MAIN MENU を押してリアルタイムレビューを終了し、メイン画面に戻ります。

グラフ形式でレビューする場合、“USB STORAGE ERROR”、“USB STORAGE FULL”、または“COM PORT UNAVAILABLE”の警告メッセージが黄色で表示されることがあります。このメッセージは、エラーが修正され、画面が更新されるまで表示されます。

8.6.1.2　データベース操作モードでのリアルタイムレビュー－表形式

注：アラームメッセージ、チャンネル、および rSO_2 測定値周辺の画面は、リアルタイムレビュー中も表示されたままになります。

表形式でのリアルタイムレビューを行うには、ホームキー ㊒ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションバーメニューオプションに従ってください：

BASELINE + EVENTS	DATABASE SUMMARY	ALARM AUDIO ON/OFF	**NEXT MENU**

OUTPUT SELECT	USER CONFIGURATION	TIME SCALE	**NEXT MENU**

REVIEW	PATIENT I.D.	PREVIOUS MENU	MAIN MENU

<– TREND GRAPH	TREND GRAPH –>	**TABULAR TRENDS**	MAIN MENU

NEXT PAGE	**PREVIOUS PAGE**	**LAST PAGE**	REGRAPH

NEXT PAGE、PREVIOUS PAGE、および LAST PAGE を選択し、データをスクロールします（表4-1「表形式トレンドラインデータフォーマット」を参照）。

レビューが終了したら、REGRAPH を選択して表形式トレンドを終了し、リアルタイムレビュートレンドグラフに戻ります。

NEXT PAGE	PREVIOUS PAGE	LAST PAGE	**REGRAPH**

ホームキー ㊒ を押してリアルタイムレビューを終了し、メイン画面に戻ります。

8.6.2　データベース操作モードにおけるケースアーカイブ機能

注：データベースソフトウェアは過去のソフトウェアバージョンを使って収集したケースと互換性がありません。従って INVOS システムに保存されている過去のケースは、ダウンロードして別の場所に保存してから、データベースソフトウェアにロードしなければなりません。

ケースアーカイブでは 24 時間のケースを最大 28 例と、サンプル症例を 2 例レビューすることができます。データ保管が24時間を越えた場合、別のケースファイルとして保管されます。ケースアーカイブファイルリストでレビューするにはケースヒストリーデータファイルを選択します。データはグラフ形式または表形式でレビューすることができます（第 4.4.10 章「表形式表示画面」、第 4.4.11 章「ケースアーカイブファイルリスト画面」および第 4.4.12 章「レビュー画面」を参照）。

アスタリスク（*）がファイル名の後ろに付いている場合、rSO_2 がベースライン値から 20％以上低下した、または rSO_2 値が 40 以下に低下した症例であることを示します（第 4.4.11.1 章「データファイル名形式」を参照）。

8.6.2.1　ケースアーカイブ機能 – データベースサマリ

注：ケースアーカイブ機能でスクロールするためには、1 時間分以上のデータを保存しなければなりません。

グラフ形式のケースアーカイブ機能にアクセスするには、ON/OFF　キーを押して初期画面を表示し、以下のナビゲーションバーメニューオプションに従ってください：

NEW PATIENT	PREVIOUS PATIENT	DATE/TIME	**NEXT MENU**

CASE ARCHIVE	PREVIOUS MENU		

NEXT FILE	**PREVIOUS FILE**	**SELECT FILE**	NEXT MENU

NEXT FILE または PREVIOUS FILE を選択して、スクロールします。SELECT FILE によりデータがロードされ、患者ファイル全体がグラフで表示されます。

<– TREND GRAPH	TREND GRAPH –>	FULL GRAPH	**NEXT MENU**

TABULAR TRENDS	DOWNLOAD	PREVIOUS MENU	**NEXT MENU**

CASE ARCHIVE	START SCREEN	**DATABASE SUMMARY**	PREVIOUS MENU

NEXT MENU を 2 回選択し、DATABASE SUMMARY を 1 回選択すると、次の情報を含む画面が表示されます：麻酔導入時刻、ベースライン rSO_2、皮膚縫合 rSO_2 ／時刻、AUC［min%］、ファーストアラート［YES/NO］（図 8-9「データベースサマリ画面 – ケースアーカイブレビュー」を参照）。

レビューが終了したら、REGRAPH を選択してトレンドグラフに戻ります。ケースアーカイブリストに戻るには、ケースを選択し、CASE ARCHIVE を選択します：

REGRAPH	**CASE ARCHIVE**	TO PRINTER	TO USB

注：4 チャンネル設定になっている場合、ケースアーカイブファイルリストは 4 チャンネルモニタリングのケースしか表示されず、2 チャンネル設定になっている場合、2 チャンネルモニタリングのケースしか表示されません。

8.7　データベース操作モードにおける測定値の出力

すべての脳酸素飽和度測定値は、データベースサマリ画面に現れます（第 8.6 章「データベース操作モードにおけるケースのレビュー」を参照）。各ケースの測定値は Somanetics USB フラッシュメモリに書き込むか保存して、STS 認定ソフトウェアプログラムを介してデータベースに提出しなければなりません（第 7.2 章「USB コネクターの使用」を参照）。

8.7.1　ケース中または次患者モニタリング前のデータベースサマリ画面の USB フラッシュメモリへの出力

注：Somanetics 社提供の USB フラッシュメモリ以外はシステム要件を満たさない可能性があります。追加の USB フラッシュメモリにつきましては弊社担当者までお問い合わせください。

データベースサマリ画面を USB フラッシュメモリへ出力するには、USB フラッシュメモリを含む INVOS システム構成品が接続されている必要があります。電源を入れてラン機能を作動し、ホームキー ㊫ を押してメイン画面を表示し、以下のナビゲーションバーメニューオプションに従ってください：

BASELINE + EVENTS	**DATABASE SUMMARY**	ALARM AUDIO ON/OFF	NEXT MENU

INDUCTION TIME	SKIN CLOSURE TIME	FIRST ALERT	**DOWNLOAD MENU**

TO PRINTER	**TO USB**	PREVIOUS MENU	MAIN MENU

TO USB を選択します。ダウンロードが終了したら、ホームキー ㊫ または MAIN MENU を押して、メイン画面に戻ります。

ケース中に出力した場合、“USB STORAGE ERROR”、および“USB STORAGE FULL”の警告メッセージが画面上部にメッセージが黄色で表示されることがあります。このメッセージは、エラーが訂正され画面が更新されるまで表示されています。

データベースサマリ画面は、YYMMDDN.DXX という形式のファイル名で USB フラッシュメモリに保存されます。

8.7.2　ケースアーカイブ機能におけるデータベースサマリの USB フラッシュメモリへの出力

注：Somanetics 社提供の USB フラッシュメモリ以外はシステム要件を満たさない可能性があります。追加の USB フラッシュメモリにつきましては弊社担当者までお問い合わせください。

データベースサマリ画面を USB フラッシュメモリへ出力するには、USB フラッシュメモリを含む INVOS システム構成品が接続されている必要があります。ケースアーカイブ機能にアクセスし、ケースをダウンロードするには、電源を入れて初期画面を表示し、以下のナビゲーションバーメニューオプションに従ってください：

NEW PATIENT	PREVIOUS PATIENT	DATE/TIME	**NEXT MENU**

CASE ARCHIVE	START SCREEN		

NEXT FILE	**PREVIOUS FILE**	**SELECT FILE**	START SCREEN

<– TREND GRAPH	TREND GRAPH –>	FULL GRAPH	**NEXT MENU**

TABULAR TRENDS	**DOWNLOAD**	PREVIOUS MENU	NEXT MENU

CASE ARCHIVE	START SCREEN	**DATABASE SUMMARY**	PREVIOUS MENU

REGRAPH	CASE ARCHIVE	TO PRINTER	**TO USB**

TO USB を選択して、データベースサマリ画面をダウンロードします。

ケース中に出力した場合、“USB STORAGE ERROR”、および“USB STORAGE FULL”の警告メッセージが画面上部にメッセージが黄色で表示されることがあります。このメッセージは、エラーが訂正され画面が更新されるまで表示されています。

出力が終了後、別のケースを選択するか、CASE ARCHIVE を選択して初期画面に戻ります。

データベースサマリ画面は、YYMMDDN.DXX という形式のファイル名で USB フラッシュメモリに保存されます。

第 9 章
保証に関する情報

9.0　本章の概要

本章は、INVOS システムの保証について記載しています。

9.1　要点

- INVOS システムはお客様への納入日より 1 年間無償で保証いたします。
- 保証期間内の修理については最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社までご連絡ください（連絡先は背表紙に記載）。
- 本製品を保証期間内に返送して頂いた場合、ソフトウェア又はハードウェアのアップグレードを無償で受けることが出来ます（アップグレード内容による）。
- 装置を無断で修理、不適正使用、誤用された場合には保証が無効となります。

注：INVOS システムの移動などのために箱や梱包材は保管しておいてください。

注意：Somanetics 社からの文書による許可がない限り、いかなる場合でもアフターサービスや修理を行わないでください。Somanetics 社の許可なく修理を行った場合は製品保証が無効となります。

9.2　保証の制限と放棄

Somanetics 社は本製品が製造上および材料上何らの不良を有していないことを購入日から 1 年間保証いたします。本保証の責任及び買主の唯一の救済方法は、通常の使用と役務下において材料上または製造上の不良があったと思われる製品を、Somanetics 社の選択により、修理又は交換することに限定されます。

お客様に対する Somanetics 社の契約に基づく法的責任は過失、その他の理由の如何を問わず前記の通りとします。本保証は、制限なく、商品性や適合性、商慣習、取引過程や隠れた欠陥についての黙示の保証を含めたその他の明示もしくは黙示の保証および売主側のその他の責任に代わるものです。製品に関する説明は製品の品質または適合性を保証するものではありません。代理店とその最終顧客は、本章、その他の契約書に明記されていない限り、Somanetics 社に対しての保証違反に対する申し立ての権利を放棄します。

お客様が前述のいずれかの保証条件のもとでクレームを起こす場合は全て弊社に直ちに通告してください。本製品は、ここで述べられている通り、販売業者とその最終納入先に対して保証されているのであり、その他の者に対しては保証されておりません。センサーなどの消耗品、付属品及びヒューズはこの制限保証の対象外となります。

9.3 保証業務

Somanetics 社がその製品を不良と判断し、保証期間内に不良に対するクレームをお客様が起こした場合は、Somanetics 社は費用の負担と上記の限定された範囲内での製品を修理または交換し、お客様へお返しすることにより、この保証のもとにおけるその責任を履行するものとします。Somanetics 社がその製品を不良でないと判断した場合、または保証期間内に不良に対するクレームをお客様が起こさなかった場合、Somanetics 社はその製品をお客様にお返しし、Somanetics 社の販売条件（Somanetics Terms and Conditions of Sale）で指定されている送料、取扱手数料及び解析料をお客様に請求させていただきます。

9.4 間接的損害の否認

本章またはその他の契約に定める保証の対象となる本製品またはその設計、製造もしくは販売に関連して生じるあらゆる種類の損失、損害または費用に関する Somanetics 社の賠償責任額（本契約に定める保証の違反に関する賠償責任額を含むがこれに限定されない）は、法令により別段に禁止される場合を除き、契約上、不法行為上またはその他の理由による賠償請求の場合であることにかかわらず、保証条件に基づく保証に包含される義務の履行に要する費用の金額を上限とし、Somanetics 社の賠償責任額は、いかなる場合も、当該賠償責任を引き起こした本製品の価額を超えないものとします。Somanetics 社は、いかなる事情があろうとも、本製品の使用機会の喪失に起因する損失・損害もしくは費用、本製品以外の財産に対する損失・損害、予想所得の逸失、事業の中断に伴う損失またはその他の営業損失等、本契約、本製品または本製品の使用に関連する特別損害、間接的損害または派生的損害については、原因のいかんにかかわらず、たとえかかる損害の可能性について知らされていた場合であっても、一切責任を負いません（ただし、法令上、責任の排除が認められない派生的損害に関する賠償責任は除外される）。

9.5 製品の故障

Somanetics 社は、故障が事故（輸送途上の損傷を含むがこれに限らない）、過失、誤使用、不適正使用は Somanetics 社が指定した環境上 / 使用上の制約を越える条件に製品をさらしたことに起因する場合は、製品の故障に対して責任を負わず、ここで規定されている保証条件は適用されないものとします。

9.6 製品の使用目的

この製品保証は、患者と医師に対し、脳及び組織の局所的酸素飽和度の情報を提供することを唯一の目的として設計され意図されています。Somanetics 社は、明示もしくは黙示で、患者の全体としての状態または何かの特定の疾患に対するテストとして Somanetics 社製 INVOS システムの用途に関連しての主張や保証は一切いたしておりません。

9.7 修理のための INVOS システムの返送

INVOS システムを返送する際は納入時に梱包されていた箱になるべく再梱包して発送してください。輸送中の損傷を防ぐためには、専用の箱と梱包材を使用する事が重要です。Somanetics 社は元の箱や梱包材を使用しなかった場合の輸送中の損傷については保証致しません。返送の際には次のものを同梱してください：

- 問題点と必要事項の詳しい説明
- 装置のシリアルナンバー
- 貴施設内の担当者の氏名と電話番号
- サービス完了後、INVOS システムを返送する宛先住所氏名
- 製品と共に供給された付属品：プリアンプケーブル、センサーケーブル（再使用可）、電源ケーブルおよびその他のオプションとして付属装置

9.8　無断修理についての警告

INVOS システムに対し、本取扱説明書に記載されていない無認可の修理を行った場合は、製品の保証が無効となります。

注：装置の修理は、エドワーズライフサイエンス株式会社にご依頼ください（連絡先は本背表紙に記載されています）。保証期間内であっても Somanetics 社より認定されていない者又は会社によって修理が行われた場合は製品の保証が無効となりますのでご注意ください。

第 10 章
修理及び点検

10.0　本章の概要

本章は、製品のアップグレード、修理ポリシー、保守点検やトラブルシューティングについて記載しています。

注：INVOS システムは製造中に校正されており、その他の調整は一切必要ありません。ソマセンサーも同じく製造中に校正されています。ソマセンサー内の ID ナンバーを自動的に INVOS システムが校正を行うため、追加の校正は必要ありません。

10.1　ソフトウェアのアップグレード

ソフトウェアのアップグレードは Somanetics 社より供給された USB フラッシュメモリで行います。ソフトウェアのアップグレードについては弊社担当者までお問い合わせください。

10.2　修理ポリシー

修理、点検についてはすべて Somanetics 社に認定された者のみ行うことが可能です。INVOS システムの修理が必要な場合は最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。

10.3　INVOS システムのクリーニング

注意：感電の危険⚠
感電を防止するため、クリーニングを行う前に必ず INVOS システムの AC 電源を切ってください。

警告：

- **INVOS システムをオートクレーブしないでください。**
- **INVOS システムを滅菌しないでください。**
- **INVOS システムを液体に浸さないでください。**

1. INVOS モニタの電源ケーブルを外し、AC 電源スイッチを切ってください。緑色の ON/OFF キー ⏻ を押すと電源が切れます。
2. 柔らかい布に 70%イソプロピールアルコール又は中性洗剤と水を浸し、本体外部を清拭してください。
3. 画面部分を柔らかい布とイソプロピールアルコール、又は市販のガラス洗剤で清拭してください。アセトンや研磨材を含むクレンザーなどは絶対に使用しないでください。
4. INVOS システムやケーブルは市販されている消毒液などで清拭する事も可能です。
5. AC 電源を入れる前に本体が完全に乾いていることを確認してください。

10.4 バッテリーの充電

警告：使用者によるバッテリー交換を行わないこと。

INVOS システムを AC 電源に接続している限り、バッテリーは自動的に充電しています。データの保管、電源の出力や患者の搬送時のバックアップに使用することが出来ます。AC 電源の無い時のバッテリー駆動時間はフル充電時で約 20 分です。また、50%充電からフル充電までに約 20 時間かかり、0%充電からフル充電までには約 24 時間必要となります。

注：納入直後はバッテリーの充電が充分でない場合があります。バッテリーによる駆動を試みる前に INVOS モニタを AC 電源に接続してバッテリーの充電を行ってください。フル充電を完了するには 24 時間ほど要します。充電を行っていることを前面パネルの充電表示ランプ（青色）にてご確認ください。

10.4.1 バッテリーステータスの確認

1. INVOS モニタを安定した平らな場所に置き、モニタを AC 電源に接続してください（図 5-1 後面パネル接続部を参照）。

注：医療規格の AC 電源部以外は使用しないでください。

2. 主電源スイッチを入れてください。充電表示ランプ（青色）が点灯していれば AC 電源が接続され、バッテリーの充電が行われています（図 5-1 後面パネル接続部を参照）。
3. ON/OFF キー を押して初期画面を表示し、**NEW PATIENT** 又は **PREVIOUS PATIENT** をナビゲーションバーから選択してラン機能に入ってください。
4. 主電源スイッチを切ってください。バッテリーステータスを示すバッテリーシンボル が画面の右下に表示されます。バッテリーシンボルがフル充電されたバッテリーを示している場合はバッテリーの充電を行う必要はありません。バッテリーシンボルが部分的に、又は完全に放電された状態を示している場合は主電源スイッチを入れてください。バッテリーが自動的に充電されます。20 分間のバッテリー駆動は非常用のみです。通常の使用時はバッテリー駆動に頼らないでください。

10.4.2 バッテリーの充電

1. INVOS モニタを安定した平らな場所に置き、モニタを AC 電源に接続してください（図 5-1 後面パネル接続部を参照）。

注：医療規格の AC 電源部以外は使用しないでください。

2. 主電源を入れてください。充電表示ランプ（青色）が点灯していれば AC 電源が接続され、バッテリーの充電が行われています（図 5-1 後面パネル接続部を参照）。モニタは電源が入っていてもいなくてもかまいません。充電表示ランプ（青色）が点灯している限り、バッテリーの充電は行われます。

10.5 保守点検スケジュール

頻度	点検内容
毎日または INVOS システム 使用後	INVOS システムのクリーニング（第 10.3 章「INVOS システムのクリーニング」を参照） バッテリーステータスを確認（第 10.4.1 章「バッテリーステータスの確認」を参照）
毎年	INVOS システムの確認（第 10.6 章「年間保守点検」を参照）
5 年後	バッテリーを交換（バッテリーは Somanetics 社が認定する者のみ行えます。最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。）
5〜6 年後	CPU のリチウムバッテリーを交換（バッテリーは Somanetics 社が認定する者のみ行えます。最寄りのエドフーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。）
10 年後	予防的措置としてチップモジュールのディスクを交換（ディスクは Somanetics 社が認定する者のみ行えます。最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。）
必要に応じて	LCD バックライト（稼働時間 50,000h 後） ファン（稼動時間 40,000h 後） CPU（稼動時間 46,250h 後） （これらは Somanetics 社が認定する者のみ行えます。最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。）

表 10-1　保守点検スケジュール

10.6 年間保守点検

注：安全性や正常作動を維持するため、INVOS システムの点検を最低でも年 1 回行う必要があります。詳しくは最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。

10.6.1 機械的部分の点検ポイント

ネジの緩み、汚れ、ゆるいコネクターやケーブルの損傷がないか確認してください。

- 電源ケーブル
- センサーケーブル（再使用可）
- プリアンプケーブル
- バッテリー（第 10.4.1 章「バッテリーステータスの確認」を参照）
- 本体のネジ
- キーパネル
- 冷却ファン

上記事項以外の点検については最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。

注：本体側面の冷却ファンや通気孔にごみや汚れがたまっている場合は掃除をしてください。

10.6.2　電気的部分の点検ポイント

点検ポイント	方法
パワー ON/ パワー OFF	モニタを安定した平らな場所に置き、電源を入れてください。充電表示ランプ（青色）が点灯することを確認してください。ON/OFF キー ⏻ を押して初期画面を表示し、正常に機能の作動や表示が行われていることを確認してください。キーパネルの緑色●の発光ダイオードが点灯していることを確認してください。 ON/OFF キー ⏻ を再度押して、モニタの電源が切れることを確認してください。
バッテリーバックアップ	主電源スイッチ（AC 電源）が OFF の状態で、ON/OFF キー ⏻ を押して INVOS システムの電源を入れ、初期画面を表示してください。**NEW PATIENT** 又は **PREVIOUS PATIENT** を選択してメイン画面のバッテリーシンボルを確認してください。主電源スイッチを入れてバッテリーをフル充電してください。 AC 主電源コードを外し、INVOS モニタのバッテリーシンボルがフル充電を示し、バッテリー駆動することを確認してください。フル充電された INVOS モニタは約 20 分稼動します。
本体の自己診断	INVOS モニタの電源を入れるとスタート画面のあとに初期画面に入ることを確認してください。
ソマセンサーの動作確認	プリアンプケーブル、センサーケーブル（再使用可）とソマセンサーを接続してください。 ON/OFF キー ⏻ を押して INVOS システムの電源を入れ、初期画面を表示してください。**NEW PATIENT** 又は **PREVIOUS PATIENT** を選択し、ソマセンサーの発光ダイオードが点灯していることを確認してください。 Somanetics 社のフィールドテストデバイスを使用することもできます（第 10.6.3 章「フィールドテストデバイスによる動作テスト（オプション）」を参照）。
ビデオ出力ポート	外部 VGA モニタを接続してください。INVOS 画面が外部デバイスで表示されていることを確認してください。
データ出力ポート	データ出力ポートを外部デバイスに接続してください。 第 7.3 章「デジタル出力ポートの使用」に記載されている手順に沿って、データ通信が正常に行われていることを確認してください。
USB コネクター	USB フラッシュメモリを USB コネクターに接続してください。 第 7.2 章「USB コネクターの使用」に記載されている手順に沿って、USB フラッシュメモリにデータが出力されることを確認してください。

表 10-2　電気的部分の点検ポイント

10.6.3　フィールドテストデバイスによる動作テスト（オプション）

注:INVOS システムには Somanetics 社のフィールドテストデバイスのみ使用する事が出来ます。他のフィールドテストデバイスは絶対に使用しないでください。

フィールドテストデバイスは INVOS システムの動作テストを行うものです。以下の手順でフィールドテストデバイスにて動作テストを行って下さい。

1. モニタを安定した平らな場所に置き、モニタを AC 主電源と接続してください（図 5-1 後面パネル接続部を参照）。

注：医療規格の AC 電源部以外は使用しないでください。

2. プリアンプケーブルを INVOS モニタに接続してください（図 5-2 側面パネルの接続を参照）。
3. オプションのフィールドテストデバイスをプリアンプケーブルに接続してください。
4. 主電源スイッチを ON にし、充電表示ランプ（青色）が点灯することを確認してください。
5. ON/OFF キー を押して INVOS システムの電源を入れ、初期画面を表示してください。
   NEW PATIENT 又は **PREVIOUS PATIENT** を選択しメイン画面を表示してください。
6. メイン画面上に接続したチャンネルのデータが表示されます。

10.7　トラブルシューテイング

この項目ではトラブルシューティングについて説明しています。問題が起きた際に、原因を突き止めるにはシステムダイアグラムを確認してください（図 4-1 システムダイアグラム、第 9.7.1 章「トラブルシューティングに関するお問い合わせ」、第 10.7.2 章「ヒューズの確認」、第 10.7.3 章「トラブルシューティングチャート」、第 10.7.4 章「デジタル出力のトラブルシューティング」を参照）。

10.7.1　トラブルシューティングに関するお問い合わせ

INVOS システムの修理が必要な場合は最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。

10.7.2　ヒューズの確認

主電源スイッチの上部には、外部アクセス用のヒューズボックスがあります。AC 入力ラインには 2.5A、250V のヒューズが設けてあります。

警告：ヒューズボックスのフタを開ける場合は電源ケーブルを外してください。

1. ヒューズボックスのフタを開ける場合は、フタの上部のタブに、精密ドライバーなどの小さなマイナスドライバーを差込み、てこの作用で下に動かして開けてください。
2. ヒューズホルダーをラインフィルターから外してください。
3. ヒューズを交換する場合は、ホルダー後部の 4 つの金属突起部に近い部分に新しいヒューズを寄せて置き、ヒューズホルダーの真中にもう片方が乗るように置いてください。ヒューズを両方とも交換した後、ヒューズホルダーをラインフィルター内に戻し、完全に入るように押し込んでください。
4. ヒューズボックスのフタを閉じてください。
5. オームメーターを使用して抵抗が 0.0 Ω であることを確認してください。

10.7.3　トラブルシューティングチャート

INVOS システムの使用中に起きる可能性のある問題について考えられる原因とその対策を以下に示しています：

問題	考えられる原因	対策
電源が入らない	AC 電源なし	INVOS を病院の医療用電源に差し込んでください。 背面パネルにある AC 電源スイッチを入れてください。
	ラインフィルターのヒューズが切れている	ヒューズを確認してください。
	CPU ボード不良	要修理*
	キーボードの不良	要修理*
	インターナルモジュールのヒューズが切れている	要修理*
システムが固まってしまう	AC 電源供給が不安定	電源供給元を変更してください。
	CPU ボード不良	要修理*
モニタの電源が切れてしまう	AC 電源又はバッテリーの電源が入っていない	INVOS を病院の医療用電源に差し込んでください。 背面パネルにある AC 電源スイッチを入れてください。
	バッテリー不良	要修理*
	インターナルモジュールのヒューズが切れている	要修理*
	ファン不良	要修理*
キーパッドが使用出来ない	キーパッドの不良	要修理*
	システムが固まっている	INVOS を再起動してください。
	DIB/PDB ボード不良	要修理*

トラブルシューティング表つづき

問題	考えられる原因	対策
rSO_2 の数値が出ない	エラーメッセージを参照	画面上の取扱説明に従ってください。
	センサー又はシステムにプリアンプケーブルが接続されていない	センサーやプリアンプケーブルを接続してください。
	センサーが患者に接続されていない	センサーを患者に貼ってください。
	システムが固まっている	INVOS を再起動してください。
	CPU ボード不良	要修理*
	プリアンプケーブルやコネクターの不良	要修理*
	DIB ボードのヒューズが切れている	要修理*
	プリアンプケーブルの不良	要修理*
画面が表示されない	CPU ボード不良	要修理*
	表示画面の不良	要修理*
	インバーターボードの不良	要修理*

表 10-3　INVOS システムトラブルシューティング表

* INVOS システムの修理が必要な場合は最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡ください。

10.7.4　デジタル出力のトラブルシューティング

デジタル出力中の使用中に起きる可能性のある問題について考えられる原因とその対策を以下に示していますので確認してください：(デジタル出力のセットアップや取扱説明、INVOS システムのステータスコードについては第 7.3 章「デジタル出力ポートの使用」を参照)。

問題	考えられる原因	対策
DIGITAL OUTPUT メニュー内の TURN DIGITAL ON キーを押すと COM PORT UNAVAILABLE メッセージが表示されてしまう。	デジタル出力ポートと PC が RS-232C ケーブルにて接続されていない。	本体と PC が RS-232C ケーブルに接続されているか確認してください。
	ハイパーターミナルプログラム内の COM ポートの設定が間違っている。	正しい COM ポートが設定されていることを確認してください。
データが受け取れない、又は通信がスクランブルされている。	ハイパーターミナルの設定が間違っている。	ハイパーターミナルの設定が正しいことを確認してください。第 8 章参照。

表 10-4　デジタル出力トラブルシューティング表

10.7.5　シグナル強度インジケータ（SSI）のトラブルシューティング

シグナル強度インジケータ（SSI）は rSO_2 を測定するシグナルの強さと安定度を反映します。SSI は患者固有の身体的特徴の違いやモニタ環境に置かれている二次的な要素に影響されます。デバイスが非常に小さいシグナルを拾い、そこから rSO_2 値を得ることが出来るのはこのテクノロジーの大きなメリットです。

SSI スケールは 1 ～ 5 段階まであり、5 が最高値を示しています。通常、SSI シンボルは 5 を表示していますが、SSI が 1 から 4 までの範囲を表示していても、rSO_2 値を算出しているシグナル強度が低めであることを示しているだけであり、シグナルの精度や安定性に問題はありません。

SSI が 1 しか表示していない場合、シグナルの低下により rSO_2 値が表示されなくなる予告的な警告である可能性があります。また、SSI が 1 と 5 の間を変動している場合、シグナルの安定性が低下していることを反映しています。このようにいずれかのチャンネルでシグナルが得られなくなった場合、そのチャンネルの rSO_2 値が表示されず、アラームメッセージとヘルプメモが表示されます（第 6.4.13 章「アラームとステータスメッセージ」を参照)。

SSI の範囲とそれぞれの考えられる原因や対策を以下に示しています：

SSI レベル	説明 / 原因	対策
5 *ステータスコード：4*	最大シグナル強度	特になし
1 〜 4 ー安定	シグナルは弱くなっているが、正確な rSO_2 値を表示できる強度と安定性である	特になし
1 〜 4 ー変動していて不安定	シグナルは弱く、不安定である	
	シグナル障害	電気メスや同様の電気機器による傷害、強い光や放射線による障害、アーチファクトによる障害、不安定な電源供給などによる障害の原因を確認してください。
	測定部が母斑や副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫やその他動静脈奇形の上、脂肪蓄積部分や毛髪、骨の隆起部、皮膚の損傷部の上や不潔な体部など	髪の毛、奇形部や不潔部がセンサーの下にないよう注意し、センサー貼付の説明に沿って清潔な測定部にセンサーを貼り付けてください。
	センサー不良	新しいセンサーを患者に装着してください。
	センサーの接続部に水滴混入	ケーブルやセンサーの接続部を拭き、乾燥させてください。接続部が水分に触れないようにしてください。
0	画面に表示されているエラーメッセージを確認してください（表 6-6 ステータスメッセージー rSO_2 値未表示時を参照）	画面の説明手順に沿ってください。

表 10-5　シグナル強度インジケータ（SSI）トラブルシューティング表

付録 A
臨床評価文献

A.0　本章の概要

本章では INVOS システムを使った臨床研究 2 件について紹介します。その他の研究に関する情報や参考文献は、Somanetics 社のウェブサイト（http://www.somanetics.com）にアクセスするか、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。

1 件目の研究は、成人ボランティア 20 名において、INVOS システムによる局所酸素飽和度（rSO_2）を血液試料から得た分析値と比較する試験でした（低酸素研究）。試験中、INVOS システムの使用に起因する有害事象は報告されませんでした。もう 1 件は、心臓および大血管に先天性の奇形がある小児カテーテル室の 22 例の患者を対象に、INVOS システムにて測定した局所酸素飽和度（rSO_2）を血液試料から得た分析値と比較する試験でした（小児臨床研究）。試験中、INVOS システムの使用に起因する有害事象は報告されませんでした。

A.1　低酸素研究

低酸素試験では 5 段階の酸素飽和度および 2 段階の吸入二酸化炭素分圧において、INVOS システムにて測定した rSO_2 を、動脈および頸静脈酸素飽和度測定値から計算した“field”飽和度（fSO_2）と比較した。脳組織は動脈血と静脈血を 1：3 の比率で含有しているという仮定に基づき、fSO_2 は次のように計算した：

$$fSO_2 = (0.25 \times SaO_2) + (0.75 \times SjO_2)$$

20 名のボランティアを対象とした：白人 19 名、有色人種 1 名；男性 12 名、女性 8 名；年齢 20 ～ 36 歳、年齢中央値 25 歳。カテーテルのトラブルにより採血に遅延が出たため、1 データポイントは分析から除外した。

方法：右内頸静脈球および橈骨動脈から血液試料を採取した。ソマセンサーは右前額に配置した。5 段階の動脈酸素飽和度（74%～ 100%）を得るため、被験者は制御された混合ガスを予め決めた順番で 4 ～ 5 分ずつ呼吸した。脳血流量を上げて、INVOS システムが脳以外のデータを除外する能力を評価するため、2 種類の二酸化炭素分圧（4 ～ 7 mmHg の増加）にてこの手順を 2 回繰り返した。

結果：

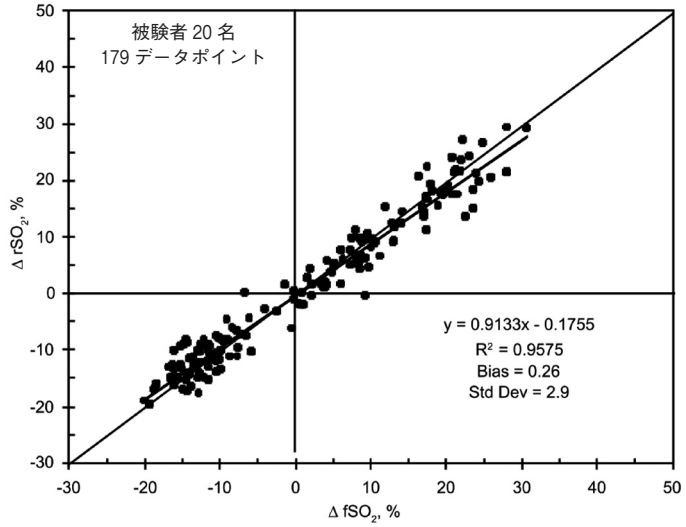

図 A-1　rSO_2 および fSO_2、被験者 20 例

	個々の被験者（N=20） 平均	範囲	プール（N=180） 推移
差 *（バイアス）%	2.49	-6.47 ～ +11.78	0.26
誤差（標準偏差）%	2.13	0.85 ～ 4.22	2.90
相関（r2）	0.947	0.823 ～ 0.990	0.958

* 被験者 206 を除く

表 A-1　rSO_2 および fSO_2 のバイアス、誤差、および相関

1 例の被験者のバイアス値は 37.2%で、これは非常に低いシグナルクオリティ（SQI = 1）であった。残る 41 例のデータは SQI が 10 からスタートし、試験中を通じて 4 より高い値を維持した。被験者 206 番の絶対バイアスデータは、シグナルクオリティが低いため分析から除外したが、トレンドデータは SQI に依存しないため残された。

A.2　小児臨床研究

インボス 5100 型の小児カテーテル室における性能を検証、前向き臨床試験を実施した。試験では患者 22 名において、INVOS システムにて測定した局所酸素飽和度指数（rSO_2）を、血液試料の分析から算出した脳内酸素飽和度推定値と比較した。試験中、有害事象の報告はなかった。

局所脳内酸素飽和度は、動脈及び頸静脈の血液酸素飽和度測定値を 1：3 の比率で組み合わせることによって算出したフィールド飽和度（fSO_2）によって推定した。脳組織には動脈血と静脈血が 1:3 の割合で含まれるという仮定に基づき、fSO_2 は次のように計算した：

$fSO_2 = (0.25 \times SaO_2) + (0.75 \times SjO_2)$

心臓および大血管の先天的奇形がある患者 26 名を対象とし､22 名からデータを得ることができた。これらの被験者のうち 14 名は男児で、全員が白人であった。平均年齢は 103 ヵ月で、範囲は 15 ヵ月～ 34 歳であった。

方法：右内頸静脈球および大腿動脈から担当医師の判断で無作為の時間に最低 5 回血液試料を採取した。うち 1 回ないしは 2 回は吸入酸素濃度を高めた際に採取した。INVOS データはディスクに記録し、採血時にオフラインで fSO_2 と比較した。推定値と INVOS 測定値の差を判断し、バイアス、標準偏差、および回帰を計算した。

結果：最初の 26 名でパイロット試験を行い、システムの性能を評価した。ハードウェアとソフトウェアを改良した後、ここで報告したように 22 例の患者を対象に前向き試験を行った。INVOS による rSO_2 測定値と fSO_2 の一致度は個々の患者においてもプールした場合も非常に良好であった。小児用センサーは体重が 4 kg ～ 40 kg の患者で最適に機能することが分かった。本試験では 22 例中 7 例の患者が体重 40 kg 超であり、成人用センサーを使用した。

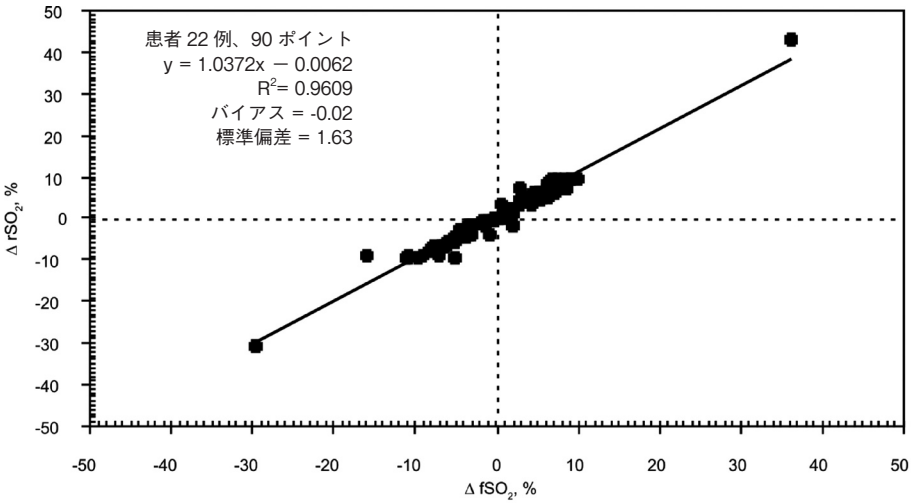

図 A-2　トレンドデータ、被験者 22 例、90 ポイント

	個々の患者（N=22） 平均	範囲	プール（N=90） 推移
差 *（バイアス）%	0.05 ± 4.7	-9.5 ～ 9.9	-0.02
誤差（標準偏差）%	1.09 ± 0.7	0.38 ～ 2.9	1.6
相関（r2）	0.930 ± 0.1	0.541 ～ 0.993	0.961

表 A-2　統計データ

A.3　インターベンションスタディ

頚動脈内膜切除術における複数の検証[1-3]で、rSO_2 の絶対値が 12-20 の変化、または相対的に 20% -30%の変化が起きた場合は患者の脳神経機能に影響を与えることが実証されています。その他一般外科や心臓血管外科術患者へのインターベンションスタディを含め[4-8]、これらの検証では rSO_2 値が 50 以下の場合、予後への悪影響が関連付けられています。

1. *Cho H, Nemoto EM, Yonas H, Balzer J：Cerebral monitoring by oximetry And Somatosensory Evoked Potentials（SSEP）during Carotid Endarterectomy. J Neurosurg, 89：533-38, 1998.*
2. *Roberts KW, Crnkowic AP, Linneman LJ：Near infrared spectroscopy detects critical cerebral hypoxia during carotid endarterectomy in awake patients. Anesthesiology 1998；89（3A）：A934.*
3. *Samra S, Dy E, Welch K, Dorje P, Zelenock G, Stanley J：Evaluation of a cerebral oximeter as a monitor of cerebral ischemia during carotid endarterectomy. Anesthesiology 2000；93：964-70.*
4. *Murkin JM, Adams SJ, Novick RJ, Quantz M, Bainbridge D, Iglesias I, Cleland A, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring brain oxygen saturation during coronary bypass surgery：a randomized, prospective study. Anesth Analg. 2007 Jan；104（1）：51-8.*
5. *Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Montanini S. Monitoring cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing general abdominal surgery：a prospective cohort study. Eur J Anaesthesiol. 2006 Jul 7；: 1-7［Epub ahead of print］.*

6. *Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Danelli G, Fierro G, De Cosmo G, Servillo G. Continuous monitoring of cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing major abdominal surgery minimizes brain exposure to potential hypoxia. Anesth Analg. 2005 Sep；101（3）：740-7.*

7. *Edmonds HL Jr, Ganzel BL, Austin EH 3rd. Cerebral oximetry for cardiac and vascular surgery. Semin Cardiothorac Vasc Anesth. 2004；8：147-66.*

8. *Goldman S, Sutter F, Ferdinand F, Trace C. Optimizing intraoperative cerebral oxygen delivery using noninvasive cerebral oximetry decreases the incidence of stroke for cardiac surgical patients. Heart Surgery Forum 2004；7（5）：# 2004-1062.*

9. *Murkin JM, Iglesias I, Bainbridge D, Adams S, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases major organ morbidity in CABG patients：A randomized blinded study. The Heart Surgery Forum 2004；7（6）：515.*

10. *Yao FSF, Tseng CCA, Ho CYA, Levin SK, Illner P. Cerebral oxygen desaturation is associated with early postoperative neuropsychological dysfunction in patients undergoing cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth 2004；18（5）：552-558.*

A.4 バリデーションスタディ

INVOS システムに関するバリデーションスタディの一部をご紹介しています。

11. *Kim MB, Ward DS, Cartwright CR, Kolano J, Chlebowski S, Henson LC. Estimation of jugular venous O2 saturation from cerebral oximetry or arterial O2 saturation during isocapnic hypoxia. J Clin Monit Comput. 2000；16（3）：191-9.*

12. *Kolb JC, Ainslie PN, Ide K, Poulin MJ. Effects of five consecutive nocturnal hypoxic exposures on the cerebrovascular responses to acute hypoxia and hypercapnia in humans. J Appl Physiol. 2004 May；96（5）：1745-54. Epub 2004 Jan 16.*

上記文献をご希望の場合はエドワーズライフサイエンス株式会社までお問い合わせください。

用語解説

A

AC Power

AC 電源

交流電力

Alarm Limits

アラーム限度

アラームメッセージのための初期設定及び調整できるアラーム限度。限度を超えた場合はアラーム音やベルが表示されます。

AUC

AUC

曲線下面積（AUC）は STS 成人心臓外科手術データベースの測定基準の一つです。AUC は rSO_2 ベースライン値の 75%閾値を下回る（ベースラインより 25%の低下）酸素飽和度低下イベントの時間と深度の累積積分値を示します。閾値と現在の rSO_2 値との差に、閾値を下回っていた時間を掛けることによって計算します。値はモニタリング中累積され、単位は分%です。

B

Battery Operation

バッテリー動作時間

バッテリーは約 20 ～ 30 分の動作が行えます。50%充電からフル充電を行うためには約 20 時間、0%充電からフル充電を行うためには約 24 時間必要です。

TYPE BF

BF 形

BF 形機器は電気ショック、特に漏れ電流や保護接地接続に対して保護しています。F 形部分絶縁がされているため、患者への漏れ電流が最小限に抑えられています（IEC601601-1 参照）。

Blood Volume Index（BVI）

血液量係数

INVOS システムでモニタリングしている部分のヘモグロビン濃度の相対的変化を示します。

C

Case History

ケースヒストリー

症例終了後にダウンロードできる酸素飽和度やステータスのデータ。

Connection Port

接続ポート

ソマセンサーや INVOS システムに関する全ての入力 / 出力用接続ポート

CPU Board

CPU ボード

中央演算処理装置。アプリケーションソフトウェアを使用してシーケンス制御と診断機能を行う。

CT Scan

CT スキャン

コンピューター断層撮影（CT）スキャナーを使用して体内の構造を断層画像として捉える診断方法。体内の構造を高精度に検証することが可能。

D

Default

デフォルト

システムに関する自動的にプリセットされたパラメーターを示します。パラメーターは限度内で調整可能です。

DIB Board

DIB ボード

デジタルインタフェース基板。プリアンプケーブル接続、ユーザーと CPU ボード間の通信を制御します。部品に電源を供給し、バッテリー充電のための電圧を供給します。

E

ESD

ESD

静電気放電を示す。これは帯電した電流が放電することで、ある一定の限度を超えると電気機器の損傷などにつながる。

Event and Event Mark

イベントとイベントマーク

INVOS システム上にマークすることができる（医学評価データシステム管理、十字クランプなど）臨床的に記録すべき出来事。患者のモニタリング中に発生する可能性のある各種のイベントをグラフ、又は数値で識別する事が出来る、INVOS システムの内蔵機能。

I

Infrared Light

赤外線

可視スペクトル上赤部分のすぐ外側にある光波。

INVOS®

INVOS

INVOS は In Vivo Optical Spectroscopy の略で、Somanetics 社が INVOS システムのために特許取得している技術の名称。無侵襲混合血酸素飽和度監視装置である INVOS システムは脳の局所的混合血酸素飽和度を測定するために使用するものである。また、成人から小児まで虚血状態にある患者に対し、骨格筋の局所混合血酸素飽和度のトレンドモニタとしても使用する。

K

Key

キー

INVOS システム上の操作用ボタン（薄膜スイッチ）。

Key Panel

キーパネル

INVOS システム上のキー群。

L

LED

LED

発光ダイオード。電圧がかけられた時に発光する半導体ダイオードの事。

M

Menu

メニュー

ユーザーが利用できるオプションの詳細リスト。画面上にメニューが表示され、機能または変数を調節する上でユーザーをアシストする。

MRI

MRI

核磁気共鳴画像法（MRI）。核磁気共鳴現象を利用して生体内の内部の情報を画像化する非侵襲的な診断法。

O

Optical Spectroscopy

オプティカルスペクトロスコピー（光学分光学）

物質が放出または吸収する光のスペクトルを測定し、物質の組成や物理状態を研究する学問。量子論の確立に大きく寄与し、また特に天文学において有効な方法。

P

Photodiode

フォトダイオード

光度を測定するために使用する光に敏感な半導体ダイオード。

Power Supply Board

電源基板

100V の AC 電源を受け入れ、それを適正な直流（DC）レベルに変換する基板。

Preamplifier and External Preamplifier Cable

プリアンプとプリアンプケーブル

プリアンプリファイア（増幅器）の略。センサーケーブルを接続し、患者の信号の初期増幅を行う。プリアンプケーブルはプリアンプケーブルコネクターとプリアンプを接続する役割を持つ。

R

Real-Time

リアルタイム

酸素飽和レベルに関連した情報をモニタ上に即時に表示することを指す。

Reusable Sensor Cable

センサーケーブル（再使用可）

成人用ソマセンサー（SAFB-SM）、小児用ソマセンサー（SPFB）に接続するシールドされたケーブル。このケーブルをプリアンプケーブルに接続する。

rSO_2

rSO_2

血液の局所酸素飽和度。INVOS システムによって、測定部位の混合血酸素飽和度を示す。

rSO_2（Plotting）Scale

rSO_2（プロット）スケール

トレンドグラフの rSO_2 値を表す軸（Y 軸）を示す。

Run

Run（実行）

オペレーション（作動）モード。INVOS システムはこのモードでデータをモニタリングし、記憶することが出来る。

S

Signal Strength Indicator

シグナル強度インジケータ

シグナル強度インジケータは rSO_2 測定を行うシグナルの安定性と強度を示す表示パラメーター。

Skin Prep

スキンプレップ

センサーを貼る前に患者の頭部を清拭するためのウェットタイプパッド（大人用ソマセンサーに同梱）。

SomaSensor

ソマセンサー

患者に貼り付ける未滅菌の使い捨てセンサーで近赤外線の発光と受光を行う。SomaSensor は Somanetics 社の商標登録です。

Status Code

ステータスコード

INVOS システムの動作に関連した条件や状態。ステータスコードは、表形式のデータにはコードナンバーを表示し、トレンドグラフでは縦線で示し、ユーザーにステータスメッセージを示す（例：REPLACE SENSOR/ センサーを交換してください）。

Status Messages

ステータスメッセージ

INVOS システムの動作に関連した条件や状態。ステータスメッセージは随時更新され、INVOS モニタの状態を表示する。ステータスメッセージはユーザーにエラーを示す（例：REPLACE SENSOR）。

T

Tabular Trends

表形式トレンド

INVOS システムで測定したデータを表形式にて表示。このデータはレビュー用に出力することもできる。

Time（Plotting）Scale

時間（プロット）スケール

rSO_2 対時間のトレンドグラフ上で時間（X 軸）を示す。

Trend Data

トレンドデータ

INVOS システムで測定し、表示した rSO_2 データの経過（通常グラフ形式で表示）。

V

VAC

VAC

交流電圧

VDC

VDC

直流電圧

W

Wavelength

波長

位相の同じ二点の間の距離

X

X-ray

X 線

X 線画像機器を用いた診断法。電磁波の透過性を利用して放射線診断、放射線治療や研究目的などに利用される。

作成：2010 年 3 月　第 4 版

医療機器認証番号：219AIBZX00052000

管理医療機器、特定保守管理医療機器、修理業第 2 区分機器

一般的名称：機能検査オキシメータ（JMDN コード：70080000）

販売名：無侵襲混合血酸素飽和度監視装置　INVOS5100C

製 造 販 売 元
エドワーズライフサイエンス株式会社
東京都新宿区西新宿 6 丁目 10 番 1 号

医療機器認証番号：219AIBZX00052

製品に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

札　幌Tel（011）261-6810　東　京Tel（03）5213-5710　大　阪Tel（06）6350-6341　福　岡Tel（092）281-5414
仙　台Tel（022）225-4743　名古屋Tel（052）735-7610　広　島Tel（082）242-2425

※記載事項は、予告なく変更されることがありますので予めご了承下さい。

EWL-154-026